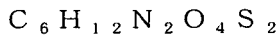


L-シスチン

L-Cystine



分子量 240.30

(2S,2R)-3,3'-Disulfanylbis[2-amino-3-sulfany]propanoic acid

ジスチスチン酸 (2S,2R)-3,3'-Disulfanylbis[2-amino-3-sulfany]propanoic acid) [56-89-3]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-シスチン ( $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ ) 98.0~102.0% を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがあり、味はないかわずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の飽和溶液 5 ml にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 ml を加え、水浴中で 3 分間加熱するとき、紫色を呈する。

(2) 本品の 2 mol/ℓ 塩酸溶液 (1→30) 3 ml に亜鉛末 0.04g を加え、水浴中で 10 分間加熱し、冷後、必要があればろ過し、水酸化ナトリウム溶液 (1→20) 10ml を加えて振り混ぜた後、ニトロプルシドナトリウム試液を 1 滴加えるとき、赤紫色を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度  $[\alpha]_D^{20} = -215 \sim -230^\circ$

本品約 2 g を精密に量り、1 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, 1 mol/ℓ 塩酸 20ml)

(3) 液性 pH 5.0~6.5 (飽和水溶液)

(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 (1.0g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)

(6) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub> として 4.0 μg/g 以下 (0.50g, 第 3 法, 装置 B)

乾燥減量 0.30% 以下 (105°C, 3 時間)

強熱残分 0.10% 以下

定量法 本品約 0.3g を精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により定量し、更に乾燥物換算を行う。ただし、分解促進剤として二酸化セレン 0.2g を加え、4 時間加熱して分解する。

0.05mol/ℓ 硫酸 1 ml = ~~12.015~~ 12.02mg  $C_6H_{12}N_2O_4S_2$

L-システイン塩酸塩

L-Cysteine Monohydrochloride

$C_3H_7NO_2S \cdot HCl \cdot H_2O$

分子量 175.64

(2/2)-2-Amino-3-sulfanylpropanoic acid monohydrochloride monohydrate

(2/2)-2-amino-3-sulfanylpropanoic acid monohydrochloride monohydrate [7048-04-6]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-システイン塩酸塩 ( $C_3H_7NO_2S \cdot HCl$  = 157.62) 98.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、無~白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、特異なおいと味がある。

確認試験 (1)本品の水溶液(1→1,000) 5 mlにピリジン0.5ml及びニンヒドリン溶液(1→100) 1 mlを加え、5分間加熱するとき、液は、紫~紫褐色を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→1,000) 10mlに水酸化ナトリウム溶液(1→25) 2 ml及びニトロプルシドナトリウム溶液(1→20) 2滴を加えるとき、液は、紫赤色を呈する。

(3) 本品の水溶液(1→50) 10mlに過酸化水素 1 mlを加え、水浴中で10分間加熱した液は、塩化物(2)の反応を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度  $[\alpha]_D^{20} = +5.0 \sim +8.0^\circ$  (4.0 g, 塩酸(1→10), 50ml, 乾燥物換算)

(2) 溶状 無色, ほとんど澄明 (1.0g, 水20ml)

(3) 重金属 Pbとして20  $\mu$ 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  $\mu$ g/g以下

本品0.50gを量り、分解フラスコに入れ、硫酸5 ml及び硝酸5 mlを加えて加熱し、更に時々硝酸2~3 mlずつを追加し、液が無~淡黄色となるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液15mlを加え、白煙を発生するまで加熱濃縮して2~3 mlとする。冷後、水を加えて10mlとする。この液5 mlを量り、検液とする。装置Bを用いる。ただし、標準色は、ヒ素標準液2.0mlを量り、分解フラスコに入れ、硫酸5 ml及び硝酸5 mlを加えて加熱し、以下検液の場合と同様に操作して調製する。

(5) シスチン 本品0.20 gを量り、*N*-エチルマレイミド溶液(1→50)を加えて溶かし、100mlとする。この液2 mlをとり*N*-エチルマレイミド溶液(1→50)を加えて20mlとし、30分間放置し、検液とする。検液5  $\mu$ lを量り、対照液を用いず、1-ブタノール/水/酢酸混液(2:1:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行うとき、展開溶媒の先端が原線より約15 cmの高さに上昇したとき展開をやめる。薄層板を80℃で30分間乾燥した後、ニンヒドリンのメタノール/酢酸混液(97:3)の溶液(1→100)を噴霧し、80℃で10分間加熱して呈色させ、自然光下で観察するとき、一つのスポットのみを認める。ただし、薄層板には、

担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを110℃で1時間乾燥したものを使用する。展開溶媒の容器が原線より約15cmの高さに上げられたとき展開を始める。薄層板を80℃で30分間乾燥した後、ニンヒトリンのメタノール酔酸混液(0.7→3)の溶液(1→100)を噴霧し、80℃で10分間加熱して呈色させ、自然光中で観察する。

乾燥減量 8.0～12.0% (0.7kPa以下, 24時間)

強熱残分 0.20%以下

定量法 本品約0.25gを精密に量り、水20mlを加えて溶かし、更にヨウ化カリウム4gを加えて溶かす。この液に塩酸(1→4)5ml及び0.05mol/lヨウ素溶液25mlを正確に量って加え、氷水中で20分間暗所に放置した後、過量のヨウ素を0.1mol/lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液)。別に空試験を行う。更に乾燥物換算を行う。

0.05mol/lヨウ素溶液1ml = ~~15.762~~ 15.76mg  $C_3H_7NO_2S \cdot HCl$

5'-シチジル酸二ナトリウム

Disodium 5'-Cytidylate

5'-シチジル酸ナトリウム

$C_9H_{12}N_3Na_2O_8P$

分子量 367.16

~~Disodium cytidine 5'-monophosphate~~  
~~phosphate~~ [6757-06-8]

含量 本品を無水物換算したものは、5'-シチジル酸二ナトリウム( $C_9H_{12}N_3Na_2O_8P$ ) 97.0～102.0%を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、わずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液(3→10,000)3mlに塩酸1ml及び臭素試液1mlを加えて水浴中で30分間加熱し、空気を吹きこんで臭素を除いた後、オルシン・エタノール溶液(1→10)0.2mlを加え、更に硫酸第二鉄アンモニウム・塩酸溶液(1→1,000)3mlを加え、水浴中で20分間加熱するとき、液は、緑色を呈する。

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

(3) 本品20mg(0.02g)に塩酸(1→1,000)1,000mlを加えて溶かした液は、波長277～281nmに極大吸収部がある。

(4) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明(0.50g, 水10ml)

- (2) 液性 pH8.0~9.5 (1.0g, 水20ml)
- (3) 重金属 Pbとして20 $\mu$ g/g以下 (1.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液2.0ml)
- (4) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 $\mu$ g/g以下 (0.50g, 第1法, 装置B)
- (5) 吸光比 本品20mg0.020gを量り, 塩酸(1→1,000)を加えて溶かして1,000ml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<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>及びA<sub>3</sub>を測定するとき, A<sub>1</sub>/A<sub>2</sub>は0.40~0.52, A<sub>3</sub>/A<sub>2</sub>は1.85~2.20である。
- (6) 他の核酸分解物「5'-イノシン酸二ナトリウム」の純度試験(6)を準用する。
- 水分 26.0%以下 (0.15g, 逆滴定) ただし, 水分測定用試液を過量に加え, 20分間かき混ぜた後, 滴定を行う。

定量法 本品約0.5gを精密に量り, 塩酸(1→1,000)を加えて溶かして正確に1,000mlとする。この液10mlを正確に量り, 塩酸(1→1,000)を加えて正確に250mlとし, 検液とする。波長280nmにおける検液の吸光度Aを測定し, 次式により含量を求める。

5'-シチジル酸二ナトリウム (C<sub>9</sub>H<sub>12</sub>N<sub>3</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>8</sub>P) の含量

$$\frac{0.5 \times 144.6 \times A}{\text{試料の採取量 (g)} \times 100 - \text{水分 (\%)}} \times 100 (\%)$$

$$\equiv \frac{0.5 \times 1.446 \times A}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times 100 (\%)$$

シトラール

Citral

C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>O

分子量 152.24152.23

Mixture of (2E)-3,7-dimethylocta-2,6-dienal (*trans*-isomer) and (2Z)-3,7-dimethylocta-2,6-dienal (*cis*-isomer)

-----

----- [5392-40-5] -----

- 含量 本品は, シトラール (C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>O) 96.0%以上を含む。
- 性状 本品は, 無~淡黄色の液体で, レモンようのにおいがある。
- 確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し, 本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき, 同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
- 純度試験 (1) 屈折率 n<sub>D</sub><sup>20</sup> = 1.486~1.490

- (2) 比重 0.880~0.894  
 (3) 溶状 澄明 (1.0ml, 60vol%エタノール10ml)  
 (4) 酸価 5.0以下 (香料試験法)

定量法 本品約1g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, 放置時間は, 15分間とする。

0.5mol/~~1~~塩酸 1 ml = 76.12mg C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>O

### シトロネラル

Citronellal

C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>O

分子量 154.25

~~3,7-Dimethyloct-6-enal 3,7-dimethyl-6-octenal [106-23-0]~~

含量 本品は, シトロネラル (C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>O) 85.0%以上を含む。

性状 本品は, 無色透明な液体で, 特有のにおいがある。

確認試験 本品 1 mlに亜硫酸水素ナトリウム試液 2 ml及び無水炭酸ナトリウム溶液 (1→8) 2滴を加えて振り混ぜるとき, 発熱して白色の結晶塊となる。これに亜硫酸水素ナトリウム試液10mlを追加して水浴中で振り混ぜながら加熱するとき, ~~ニ~~結晶塊は溶ける。

純度試験 (1) 屈折率  $n_D^{20} = 1.446 \sim 1.452$

- (2) 比重 0.852~0.859  
 (3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール~~5~~5.0ml)  
 (4) 酸価 3.0以下 (香料試験法)

定量法 本品約1g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, 放置時間は, 15分間とする。

0.5mol/~~1~~塩酸 1 ml = ~~77.13~~77.12mg C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>O

### シトロネロール

Citronellol

C<sub>10</sub>H<sub>20</sub>O

分子量 156.27

~~3,7-Dimethyloct-6-en-1-ol 3,7-dimethyl-6-octen-1-ol [106-22-9]~~

含量 本品は, シトロネロール (C<sub>10</sub>H<sub>20</sub>O) 94.0%以上を含む。

性状 本品は, 無色透明な液体で, 特有のにおいがある。

確認試験 本品 1 mlに無水酢酸 1 ml及びリン酸 1滴を加え, 10分間微温に保った後,

水 1 ml を加え、温湯中で 5 分間振り混ぜる。冷後、無水炭酸ナトリウム溶液（1 → 8）を加えて微アルカリ性とするとき、酢酸シトロネリルのおいを発する。

純度試験 (1) 屈折率  $n_D^{20} = 1.453 \sim 1.462$

(2) 比重 0.853 ~ 0.863

(3) 溶状 澄明 (2.0 ml, 70 vol% エタノール 4.0 ml)

(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)

(5) エステル価 4.0 以下 (5 g, 香料試験法)

(6) アルデヒド類 本品約 5 g を正確に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第 2 法により定量するとき、0.5 mol/l 塩酸の消費量は、0.7 ml 以下である。

定量法 香料試験法中のアルコール類含量の第 1 法により定量する。ただし、アセチル化油約 1 g を用いる。

### 1,8-シネオール

1,8-Cineole

ユーカリプトル

$C_{10}H_{18}O$

分子量 154.25

1,3,3-Trimethyl-2-oxabicyclo[2.2.2]octane  
[470-82-6]

含 量 本品は、1,8-シネオール ( $C_{10}H_{18}O$ ) 85.0% 以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、ユーカリの葉ようのにおいがある。

確認試験 ~~本品 3 g にあらかじめ加温して融解したオルトクレゾール 2 g を加えて振り混ぜるとき、結晶塊となり、水浴中で温めるとき、溶ける。~~

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、同一波長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  $n_D^{20} = 1.454 \sim 1.462$

(2) 比旋光度  $[\alpha]_D^{20} = -3.0 \sim +10.0^\circ$

(3) 比重 0.915 ~ 0.929

(4) 溶状 澄明 (2.0 ml, 70 vol% エタノール 6.0 ml)

(5) フェランドレン 本品 2.5 ml を量り、石油ベンジン 5 ml を加えて溶かす。この液に亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 20) 10 ml を加え、徐々に酢酸 5 ml を加えるとき、10 分以内に結晶を析出しない。

(6) レゾルシン 本品 1.0 ml を量り、水 5 ml を加え及び水 / 硝酸第二水銀試液の混液 (3 : 1) 1 滴を加え、よく振り混ぜながら水浴中で 2 分間加熱する。水冷後、硫

~~酸(1→20) 1滴及び新たに調製した亜硝酸ナトリウム溶液(1→10) 1滴を加え、再び水浴中で2分間加熱するとき、水層は、黄～黄褐色を呈さないホウ酸ナトリウム溶液(1→500) 4 ml及び2,6-ジクロロキノントクロロイミドの小結晶を加えて振り混ぜるとき、液の色は青～青紫色を呈さない。~~

定量法 本品3.0gを正確に量り、直径約15mm、長さ約~~80～160mm~~8～16cmの試験管(A)に入れ、加温して溶かしたオルトクレゾール2.1gを加え、温度計(B)を水銀球が液の中心よりやや下にくるようにコルク栓(E)で固定する。温度計で液を静かにかき混ぜ、結晶が析出し始める温度を読む。(A)を加熱して結晶を完全に融解させた後、コルク栓(C)を付けた広口瓶(D)に入れ、温度を徐々に降下させる。再び結晶が析出し始めるか、又は最初に記録した温度に達したとき、激しく温度計を上下して管壁を摩擦すると、温度は、やや上り、しばらくの間一定温度を示す。このとき温度計の示す温度を読み取る。同様の操作を繰り返して得られた温度のうちの最高温度から次の表により1,8-シネオールの内容量を算出する。

1,8-シネオール %

温度	0.0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9
47	80.0	80.2	80.4	80.6	80.8	81.1	81.3	81.5	81.7	81.9
48	82.1	82.3	82.5	82.7	82.9	83.2	83.4	83.6	83.8	84.0
49	84.2	84.4	84.6	84.8	85.0	85.3	85.5	85.7	85.9	86.0
50	86.3	86.6	86.8	87.1	87.3	87.6	87.8	88.1	88.3	88.6
51	88.8	89.1	89.3	89.6	89.8	90.1	90.3	90.6	90.8	91.1
52	91.3	91.6	91.8	92.1	92.3	92.6	92.8	93.1	93.3	93.6
53	93.8	94.1	94.3	94.6	94.8	95.1	95.3	95.6	95.8	96.1
54	96.3	96.6	96.9	97.2	97.5	97.8	98.1	98.4	98.7	99.0
55	99.3	99.7	100.0							

図は省略

ジフェニル

Diphenyl

ビフェニル

$C_{12}H_{10}$

分子量 154.21

Biphenyl phenylbenzene ([92-52-4])

含量 本品は、ジフェニル( $C_{12}H_{10}$ ) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶、結晶性の粉末又は結晶塊で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の酢酸エチル溶液 (1→100) 2滴に酢酸0.5ml及び硝酸1mlを加え、70℃で30分間加熱した後、冷却し、水5ml及び酢酸エチル10mlを加えて振り混ぜた後、酢酸エチル層5mlを~~採取~~し、酢酸エチルを留去する。残留物にエタノール1mlを加えて溶かし、塩酸(1→2)2ml及び亜鉛末0.2gを加え、水浴中で10分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液に水50mlを加えた後、亜硝酸ナトリウム溶液(1→100)1mlを加えて振り混ぜ、10分間放置した後、スルファミン酸アンモニウム溶液(1→40)1mlを加え、5分間放置する。次に*N*-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩1gを塩酸(1→4)100mlに溶かした液2mlを加え、よく振り混ぜて20分間放置するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品の酢酸エチル溶液(1→100)1mlにホルマリン・硫酸試液1mlを層積するとき、下層は、青～緑青色を呈する。

純度試験 (1) 融点 69～71℃

(2) 重金属 Pbとして20μg/g以下

本品の粉末1.0gを量り、石英製又は磁製のるつぼに入れ、硫酸1mlを加えて潤し、徐々に強熱してできるだけ低温でほとんど灰化する。放冷後、更に硫酸1mlを加え、徐々に加熱して白煙がほとんど発生しなくなった後、残留物が灰化するまで450～550℃に強熱する。冷後、残留物に塩酸1ml及び硝酸0.2mlを加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に塩酸(1→4)1ml及び水15mlを加え、加熱して溶かす。冷後、フェノールフタレイン試液1滴を加え、液がわずかに紅色にな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。

(3) ナフタレン及びその誘導体 本品2.5gを量り、クロロホルム50mlを加えて溶かし、サリチル酸メチル・クロロホルム溶液(1→50)2.0mlを加え、更にクロロホルムを加えて100mlとし、検液とする。別にナフタレン・クロロホルム溶液(1→1,000)5mlを量り、サリチル酸メチル・クロロホルム溶液(1→50)2.0mlを加え、更にクロロホルムを加えて100mlとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液のナフタレンのピーク面積及びサリチル酸メチルのピーク位置とジフェニルのピーク位置の間に現れるピークの面積の総和(A)とサリチル酸メチルのピーク面積(A<sub>s</sub>)の比A/A<sub>s</sub>は、比較液のナフタレンのピーク面積(A')とサリチル酸メチルのピーク面積(A'<sub>s</sub>)の比A'/A'<sub>s</sub>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 充てん剤

液相 担体に対して10%のポリエチレングリコール6,000



担体 177~250 $\mu$ 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3~4mm,長さ2~3mのガラス管又はステンレス管

カラム温度 160~180℃の間の一定温度

キャリアーガス及び流量 ~~窒素を用いる,サリチル酸メチルのピークが約5分後に現れるようにカラム温度及びキャリアーガスの流量を調整する。~~

流量 ~~サリチル酸メチルのピークが約5分後に現れるように調整する。~~

定量法 本品約~~100mg~~0.1gを精密に量り,メタノールを加えて溶かし~~正確に~~正確に1,000mlとし,この液10mlを正確に量り,メタノールを加えて正確に200mlとする。~~この~~液につき,メタノールを対照として波長248nmにおける吸光度Aを測定し,次式により含量を求める。

$$\text{ジフェニル (C}_{12}\text{H}_{10}) \text{ の含量} = \frac{A}{1,118} \times \frac{20 \times 10^{-4}}{\text{試料の採取量 (mg)}} \times 100 (\%)$$

### ジブチルヒドロキシトルエン

Butylated Hydroxytoluene

C<sub>15</sub>H<sub>24</sub>O

分子量 220.35

~~2,6-Bis(1,1-dimethylethyl)-4-methylphenol~~ ~~2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-4-methylphenol~~  
[128-37-0]

性状 本品は,無色の結晶又は白色の結晶性の粉末若しくは塊で,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5mgに5-ニトロソ-8-ヒドロキシキノリン・硫酸溶液(1→100)1~2滴を加えるとき,溶けながら黄色を呈し,次に赤褐色に変わる。

(2) 本品のエタノール溶液(1→30)1mlに塩化第二鉄(III)溶液(1→500)3~4滴を加えるとき,呈色しない。この液に $\alpha$ ,  $\alpha'$ -ジピリジルの結晶を加えるとき,液は,赤色を呈する。ただし,塩化第二鉄(III)溶液は,空試験で呈色しないものを用いる。

純度試験 (1) 融点 69~72℃

(2) 溶状 無色,澄明(1.0g,エタノール10ml)

(3) 硫酸塩 SO<sub>4</sub>として0.019%以下

本品0.50gを量り,水30mlを加え,ときどき振り混ぜながら水浴中で5分間加熱し,冷後ろ過し,試料液とする。比較液には0.005mol/l硫酸0.20mlを用いる。

(4) 重金属 Pbとして10 $\mu$ g/g以下(2.0g,第2法,比較液 鉛標準液2.0ml)

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

(6) パラクレゾール パラクレゾールとして0.10%以下

本品1.0gを量り, 水10ml及びアンモニア水1mlを加え, 時々振り混ぜながら水浴中で3分間加熱し, 冷後ろ過する。ろ紙上の残留物は, 少量の水で洗い, 洗液をろ液に合わせ, 水を加えて100mlとし, ~~検液試料液~~とする。~~検液試料液~~3.0mlを量り, ネスラー管に入れ, リンモリブデン酸・エタノール溶液(1→20)1ml及びアンモニア試液0.2mlを加えて振り混ぜ, 更に水を加えて50mlとして10分間放置するとき, その液の色は, パラクレゾール溶液(1→100,000)3.0mlを量り, ~~検液試料液~~と同様に操作して得た液の色より濃くない。

強熱残分 0.05%以下

### ジベンゾイルチアミン

Dibenzoyl Thiamine

$C_{26}H_{26}N_4O_4S$

分子量 490.58

~~4-[N-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)formamido]-3-(benzoylsulfonyl)pent-3-en-1-yl benzoate~~

~~5-[2-[[4-(benzoylsulfonyl)pyrimidin-5-ylmethyl]amino]ethyl]-1-propenyl benzoate~~ [299-88-7]

含 量 本品を乾燥したものは, ジベンゾイルチアミン( $C_{26}H_{26}N_4O_4S$ )97.0%以上を含む。

性 状 本品は, 白色の結晶性の粉末で, においが無い。

確認試験 (1) 本品~~30mg~~0.03gに塩酸(1→100)7mlを加え, 水浴中で加熱して溶かす。この液に塩酸ヒドロキシルアミン溶液(3→20)／水酸化ナトリウム溶液(3→20)混液(1:1)2mlを加え, 1分間振り混ぜた後, 塩酸0.8ml及び~~塩化第二鉄~~塩化鉄(III)溶液(1→10)0.5mlを加えるとき, 液は, 紫色を呈する。

(2) 本品5mgにメタノール1mlを加え, 加温して溶かし, 水2ml, 塩酸システイン溶液(1→100)2ml及びリン酸緩衝液(pH7)2mlを加えて振り混ぜ, 30分間放置する。この液に新たに調製したフェリシアン化カリウム溶液(1→10)1ml, 水酸化ナトリウム溶液(1→50)5ml及び~~イソブチルアルコール~~2-メチル-1-プロパノール5mlを加え, 2分間強く振り混ぜ, 放置して液を2層に分離させ, 上方から紫外線を照射し, 照射の方向と直角の方向から上層液の上部を観察するとき, 青紫色の蛍光を認める。その蛍光は, 液を酸性にすると消え, アルカリ性にすると再び現われる。

純度試験 (1) 融点 163~174°C (分解)

(2) 塩化物 Clとして0.053%以下

本品0.40gを量り、メタノール20mlを加えて溶かし、硝酸（1→10）6ml及び水を加えて50mlとし、これを検液とする。比較液は、0.01mol/l塩酸0.60mlにメタノール20ml、硝酸（1→10）6ml及び水を加えて50mlとする。

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

乾燥減量 3.0%以下（105℃, 2時間）

強熱残分 0.20%以下

定量法 本品を乾燥し、その約0.4gを精密に量り、メタノール40ml及び塩酸（1→100）40mlを加えて溶かし、水を加えて正確に1,000mlとする。この液5mlを正確に量り、塩酸（1→100）を加えて正確に250mlとし、検液とする。検液につき、水を対照として波長237nmにおける吸光度Aを測定する。別に空試験を行い、その吸光度をA<sub>0</sub>とし、次式により含量を求める。

ジベンゾイルチアミン（C<sub>26</sub>H<sub>26</sub>N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>S）の含量

$$= \frac{(A - A_0) \times 0.4}{\text{試料の採取量 (g)} \times 0.452} \times 100 (\%)$$

#### ジベンゾイルチアミン塩酸塩

Dibenzoyl Thiamine Hydrochloride

C<sub>26</sub>H<sub>26</sub>N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>S·HCl·3H<sub>2</sub>O

分子量 ~~581.09~~581.08

~~4-[N-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)formamido]-3-(benzoylsulfanyl)pent-3-en-1-yl benzoate monohydrochloride trihydrate~~

~~5-(2-{4-[N-(4-amino-2-methyl-5-pyrimidin-5-ylmethyl)formamido]-3-(benzoylsulfanyl)pent-3-en-1-yl-propenyl}-benzoate monohydrochloride-trihydrate) [[35660-60-7]]~~

含量 本品を乾燥したものは、ジベンゾイルチアミン塩酸塩（C<sub>26</sub>H<sub>26</sub>N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>S·HCl = 527.04）97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 (1)「ジベンゾイルチアミン」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品0.1gにメタノール10mlを加えて溶かし、硝酸（1→10）1mlを加えた後、硝酸銀溶液（1→50）1mlを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明

本品1.0gを量り、水10mlを加え、水浴中で加熱して溶かし、検液とする。

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

乾燥減量 11.0%以下（減圧, 24時間）

強熱残分 0.20%以下

定量法 本品を乾燥し、その約0.4gを精密に量り、以下「ジベンゾイルチアミン」の定量法を準用し、次式により含量を求める。

$$\begin{aligned} & \text{ジベンゾイルチアミン塩酸塩 (C}_{26}\text{H}_{26}\text{N}_4\text{O}_4\text{S} \cdot \text{HCl}) \text{の含量} \\ & \quad (A - A_0) \times 0.4 \\ = & \frac{\quad}{\text{試料の採取量 (g)} \times 0.421} \times 100 (\%) \end{aligned}$$

### シュウ酸

Oxalic Acid

$\text{C}_2\text{H}_2\text{O}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

分子量 126.07

~~Ethanedioic acid dihydrate [6153-56-6] 2水和物~~

含量 本品は、シュウ酸 ( $\text{C}_2\text{H}_2\text{O}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ) 99.5~101.0%を含む。

性状 本品は、無色の結晶で、においが無い。

確認試験 (1) 本品は、加熱するとき、昇華する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 1mlに硫酸2滴を加え、これに過マンガン酸カリウム溶液 (1→300) 1mlを加えて加熱するとき、液の紅色は消える。

(3) 本品の水溶液 (1→10) をアンモニア試液でアルカリ性とし、塩化カルシウム溶液 (3→40) 1mlを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明

本品1.0gを量り、水20mlを加え、煮沸して溶かし、検液とする。

(2) 硫酸塩  $\text{SO}_4$  として0.077%以下

本品1.0gを量り、水20ml及び無水炭酸ナトリウム溶液 (1→8) 1mlを加え、水浴上で蒸発乾固した後、徐々に加熱し、更に600~700℃に強熱する。この残留物に水10ml及び硝酸0.5mlを加えて煮沸し、更に塩酸2mlを加え、水浴上で蒸発乾固する。次にこの残留物に水を加えて100mlとし、ろ過し、ろ液25mlを量り、試料液とする。比較液は、0.005mol/l硫酸0.40mlに塩酸 (1→4) 1ml及び水を加えて50mlとする。

(3) 重金属 Pbとして20μg/g以下

本品の強熱残分に塩酸1ml及び硝酸0.2mlを加え、水浴上で蒸発乾固し、塩酸 (1→4) 1ml及び水30mlを加え、加熱して溶かす。冷後、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を加え、必要があればろ過し、更に水を加えて50mlとし、検液

とする。比較液は、鉛標準液 2 ml を正確に量り、酢酸 (1 → 20) 2 ml 及び水を加えて 50 ml とする。

(4) ヒ素  $As_2O_3$  として  $4.0 \mu g/g$  以下 (0.50 g, 第 1 法, 装置 B)

強熱残分 0.30% 以下 (1.0 g)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 250 ml とする。この液 50 ml を正確に量り、硫酸 3 ml を加え、約  $80^\circ C$  に加温し、熱時  $0.02 mol/l$  過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。

$0.02 mol/l$  過マンガン酸カリウム溶液 1 ml = 6.303 mg  $C_2H_2O_4 \cdot 2H_2O$

### 臭素酸カリウム

Potassium Bromate

$KBrO_3$

分子量 167.00

Potassium bromate [7758-01-2]

含量 本品を乾燥したものは、臭素酸カリウム ( $KBrO_3$ ) 99.0 ~ 101.0% を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及び臭素酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品 5.0 g を量り、新たに煮沸し冷却した水 60 ml を加えて加温しながら溶かし、冷後、フェノールフタレイン試液 3 滴を加え、この液について次の試験を行う。

(i) 液が無色ならば、 $0.01 mol/l$  水酸化ナトリウム溶液 1.2 ml を加えるとき、紅色を呈する。

(ii) 液が紅色ならば、 $0.01 mol/l$  塩酸 0.40 ml を加えるとき、その色は消える。

(2) 臭化物 本品 2.0 g を量り、水 40 ml を加えて溶かし、硫酸 (3 → 100) 0.25 ml を加え、メチルオレンジ試液 1 滴を加えるとき、液は、紅赤色を呈する。更に振り混ぜるとき、液の色は直ちに消えない。

(3) 重金属 Pb として  $10 \mu g/g$  以下

本品 2.0 g を量り、水 10 ml を加えて加温しながら溶かし、塩酸 10 ml を加えて水浴上で蒸発乾固した後、水 20 ml を加えて溶かし、酢酸 (1 → 20) 2 ml 及び水を加えて 50 ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2 ml を正確に量り、酢酸 (1 → 20) 2 ml 及び水を加えて 50 ml とする。

(4) ヒ素  $As_2O_3$  として  $4.0 \mu g/g$  以下

本品 0.50 g を量り、水 5 ml を加えて加温しながら溶かし、塩酸 5 ml を加えて水浴上で蒸発乾固した後、水 5 ml を加えて溶かし、検液とする。装置 B を用いる。

乾燥減量 0.50% 以下 ( $105^\circ C$ , 2 時間)


定量法 本品を乾燥し、その約0.1gを精密に量り、200mlの共栓フラスコに入れ、水50ml、ヨウ化カリウム1.5g及び硫酸（1→5）10mlを加え、直ちに密栓し、暗所に5分間放置した後、遊離したヨウ素を0.1mol/lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液）。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 = ~~2.7833~~ 2.783mg KBrO<sub>3</sub>

DL-酒石酸  
DL-Tartaric Acid  
*dI*-酒石酸

C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>6</sub>

分子量 150.09

 2,3-Dihydroxybutanedioic acid [133-37-9]

含量 本品を乾燥したものは、DL-酒石酸（C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>6</sub>）99.5%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においがなく、酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→10）は、旋光性がない。

(2) 本品の水溶液（1→10）は、酸性である。

(3) 本品は、酒石酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 融点 200～206℃（分解）

(2) 硫酸塩 SO<sub>4</sub>として0.048%以下（0.50g、比較液 0.005mol/l硫酸0.50ml）

(3) 重金属 Pbとして10 μg/g以下

本品の強熱残分に塩酸1ml及び硝酸0.2mlを加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に塩酸（1→4）1ml及び水30mlを加えて溶かし、必要があればろ過する。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。

(4) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 μg/g以下（0.50g、第1法、装置B）

(5) 易酸化物 本品1.0gを量り、水25ml及び硫酸（1→20）25mlを加えて溶かす。

この液を20℃に保ちながら0.02mol/l過マンガン酸カリウム溶液4.0mlを加えるとき、液の紅色は3分以内に消えない。

乾燥減量 0.50%以下（3時間）

強熱残分 0.10%以下（2.0g）

定量法 本品を乾燥し、その約1.5gを精密に量り、水を加えて溶かし、正確に250mlとし、この液25mlを正確に量り、0.1mol/l水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬フェノールフタレイン試液2～3滴）。

0.1mol/℥水酸化ナトリウム溶液 1 ml = 7.504mg C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>6</sub>

L-酒石酸  
L-Tartaric Acid  
*d*-酒石酸

C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>6</sub>

分子量 150.09

(2*R*,3*R*)-2,3-Dihydroxybutanedioic acid [87-69-4]

含量 本品を乾燥したものは、L-酒石酸 (C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>6</sub>) 99.5%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の微細な結晶性の粉末で、においがなく、酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1 → 10) は、右旋性である。

(2) 「D L-酒石酸」の確認試験(2)及び(3)を準用する。

純度試験 (1) 比旋光度  $[\alpha]_D^{20} = +11.5 \sim +13.5^\circ$

本品を乾燥し、その約10gを精密に量り、水を加えて溶かし、正確に50mlとし、測定する。

(2) 硫酸塩 SO<sub>4</sub>として0.048%以下

「D L-酒石酸」の純度試験(2)を準用する。

(3) 重金属 Pbとして10 μg/g以下

「D L-酒石酸」の純度試験(3)を準用する。

(4) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 μg/g以下 (0.50g, 第1法, 装置B)

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

乾燥減量 0.50%以下 (3時間)

強熱残分 0.10%以下 (2.0g)

定量法 「D L-酒石酸」の定量法を準用する。

0.1mol/℥水酸化ナトリウム溶液 1 ml = 7.504mg C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>6</sub>

D L-酒石酸水素カリウム

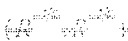
Potassium D L-Bitartrate

*d l*-酒石酸水素カリウム

D L-重酒石酸カリウム

$C_4H_5KO_6$

分子量 188.18

Monopotassium monohydrogen  2,3-dihydroxybutanedioate

含量 本品を乾燥したものは、D L-酒石酸水素カリウム ( $C_4H_5KO_6$ ) 99.0～101.0%を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、清涼な酸味がある。

確認試験 (1) 本品1gにアンモニア試液10mlを加えて溶かした液は、旋光性がない。

(2) 本品0.5gを徐々に加熱すると、シヨ糖を焼くようなおいを発して炭化する。

この残留物に水5mlを加えてよくかき混ぜた液は、アルカリ性である。この液に塩酸(1→4)を加えて中和した後、ろ過した液は、カリウム塩の反応を呈する。

(3) 本品は、酒石酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明(0.50g, アンモニア試液3.0ml)

(2) 硫酸塩  $SO_4$ として0.019%以下

本品0.50gを量り、塩酸(1→4)2ml及び水30mlを加え、加熱して溶かし、更に水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、0.005mol/l硫酸0.20mlに塩酸(1→4)2ml及び水を加えて50mlとする。

(3) アンモニウム塩 本品0.50gを量り、水酸化ナトリウム溶液(1→25)5mlを加えて加熱するとき、アンモニアのにおいを出さない。

(4) 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)

(5) ヒ素  $As_2O_3$ として4.0μg/g以下

本品0.50gを量り、水10mlを加え、加熱して溶かし、冷後、検液とする。装置Bを用いる。

(6) 易酸化物 本品2.0gを量り、水20ml及び硫酸(1→20)30mlを加えて溶かし、これを20℃に保ち、0.02mol/l過マンガン酸カリウム溶液4.0mlを加えるとき、液の紅色は3分以内に消えない。

乾燥減量 0.50%以下(105℃, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約0.4gを精密に量り、熱湯20mlを加えて溶かし、熱時、0.1mol/l水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 フェノールフタレイン試液2～3滴)。

0.1mol/l水酸化ナトリウム溶液1ml = ~~18.818~~ 18.82mg  $C_4H_5KO_6$



L-酒石酸水素カリウム  
Potassium L-Bitartrate  
*d*-酒石酸水素カリウム  
L-重酒石酸カリウム

$C_4H_5KO_6$

分子量 188.18

Monopotassium monohydrogen (2*R*,3*R*)-2,3-dihydroxybutanedioate [868-14-4]

含量 本品を乾燥したものは、L-酒石酸水素カリウム ( $C_4H_5KO_6$ ) 99.0~101.0% を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、清涼な酸味がある。

確認試験 (1) 本品 1g にアンモニア試液 10ml を加えて溶かした液は、右旋性である。

(2) 「DL-酒石酸水素カリウム」の確認試験 (2) 及び (3) を準用する。

純度試験 (1) 比旋光度  $[\alpha]_D^{20} = +32.5 \sim +35.5^\circ$

本品を乾燥し、その約 5g を精密に量り、アンモニア試液 10ml 及び水を加えて溶かし、正確に 50ml とし、旋光度を測定する。

(2) 溶状 無色、ほとんど澄明

「DL-酒石酸水素カリウム」の純度試験 (1) を準用する。

(3) 硫酸塩  $SO_4$  として 0.019% 以下

「DL-酒石酸水素カリウム」の純度試験 (2) を準用する。

(4) アンモニウム塩 「DL-酒石酸水素カリウム」の純度試験 (3) を準用する。

(5) 重金属 Pb として  $20 \mu g/g$  以下

「DL-酒石酸水素カリウム」の純度試験 (4) を準用する。

(6) ヒ素  $As_2O_3$  として  $4.0 \mu g/g$  以下

「DL-酒石酸水素カリウム」の純度試験 (5) を準用する。

乾燥減量 0.50% 以下 (105°C, 3 時間)

定量法 「DL-酒石酸水素カリウム」の定量法を準用する。

$0.1 \text{ mol/L}$  水酸化ナトリウム溶液 1 ml = ~~18.818~~ 18.82 mg  $C_4H_5KO_6$

DL-酒石酸ナトリウム  
Disodium DL-Tartrate  
*dl*-酒石酸ナトリウム

$C_4H_4Na_2O_6$

分子量 194.05

Disodium (R,R)-2,3-dihydroxybutanedioate

含 量 本品を乾燥したものは、DL-酒石酸ナトリウム ( $C_4H_4Na_2O_6$ ) 98.5%  
以上を含む。

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) は、旋光性がない。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応及び酒石酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0g, 水20ml)

(2) 液性 pH7.0~9.0 (1.0g, 水20ml)

(3) 硫酸塩  $SO_4$ として0.019%以下 (1.0g, 比較液 0.005mol/L硫酸0.40ml)

(4) 重金属 Pbとして10 $\mu$ g/g以下 (2.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(5) ヒ素  $As_2O_3$ として4.0 $\mu$ g/g以下 (0.50g, 第1法, 装置B)

(6) 易酸化物 本品2.0gを量り, 水20ml及び硫酸 (1→20) 30mlを加えて溶かし, 20℃  
に保ちながら0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液4.0mlを加えるとき, 液の紅色  
は3分以内に消えない。

乾燥減量 0.50%以下 (105℃, 4時間)

定量法 本品を乾燥し, その約0.2gを精密に量り, ギ酸3mlを加え, 加温して溶か  
し, 非水滴定用酢酸50mlを加えた後, 0.1mol/L過塩素酸液で滴定する。終点の確認  
は, 通例, 電位差計を用いる。指示薬 (クリスタルバイオレット・酢酸試液1ml)  
を用いる場合の終点は, 液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試  
験を行い補正する。

0.1mol/L過塩素酸液1ml=9.703mg  $C_4H_4Na_2O_6$

L-酒石酸ナトリウム  
Disodium L-Tartrate  
d-酒石酸ナトリウム

$C_4H_4Na_2O_6 \cdot 2H_2O$

分子量 230.08

Disodium (2R,3R)-2,3-dihydroxybutanedioate dihydrate [6106-24-7]

含 量 本品を乾燥したものは、L-酒石酸ナトリウム ( $C_4H_4Na_2O_6 = 194.05$ ) 98.5%以上を含む。

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) は、右旋性である。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応及び酒石酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度  $[\alpha]_D^{20} = +25.0 \sim +27.5^\circ$  (5 g, 水, 50ml)

(2) 溶状 ほとんど澄明

「DL-酒石酸ナトリウム」の純度試験(1)を準用する。

(3) 液性 pH7.0~9.0

「DL-酒石酸ナトリウム」の純度試験(2)を準用する。

(4) 硫酸塩  $SO_4$ として0.019%以下

「DL-酒石酸ナトリウム」の純度試験(3)を準用する。

(5) 重金属 Pbとして10  $\mu$ g/g 以下

「DL-酒石酸ナトリウム」の純度試験(4)を準用する。

(6) ヒ素  $As_2O_3$ として4.0  $\mu$ g/g以下

「DL-酒石酸ナトリウム」の純度試験(5)を準用する。

(7) シュウ酸塩 本品1.0gを量り、水10mlを加えて溶かし、塩化カルシウム溶液 (2→25) 2mlを加えるとき、濁らない。

乾燥減量 14.0~17.0% (150°C, 3時間)

定量法 「DL-酒石酸ナトリウム」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸液 1 ml = 9.703mg  $C_4H_4Na_2O_6$

硝酸カリウム  
Potassium Nitrate

$KNO_3$

分子量 101.10

Potassium nitrate [7757-79-1]

含 量 本品を乾燥したものは、硝酸カリウム ( $KNO_3$ ) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の柱状結晶又は白色の結晶性の粉末で、においがなく、塩味及び清涼味がある。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及び硝酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0g, 水10ml)

(2) 塩化物 Clとして0.021%以下 (0.5g, 比較液 0.01mol/L塩酸0.30ml)

(3) 重金属 Pbとして20 $\mu$ g/g以下 (1.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(4) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 $\mu$ g/g以下

本品0.50gを量り、水3mlを加えて溶かし、硫酸2mlを加え、白煙の発生するまで加熱し、更に少量の水を加えて溶かした後、白煙の発生するまで加熱する。冷後、水5mlを加えて溶かし、検液とする。装置Bを用いる。

乾燥減量 1.0%以下 (105℃, 4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約0.4gを精密に量り、500mlの丸底フラスコに入れ、水約300mlを加えて溶かし、デバルダ合金の粉末3g及び水酸化ナトリウム溶液(2→5)15mlを加え、直ちに、あらかじめシブキ止めと冷却器を付けて0.05mol/L硫酸50mlを正確に量って入れた受器を接続した蒸留装置に連結し、2時間放置する。その後、~~留液留分~~約250mlを得るまで蒸留し、過量の酸を0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 メチルレッド・メチレンブルー混合試液3滴)。別に空試験を行う。

0.05mol/L硫酸1ml = ~~10.110~~10.11mg KNO<sub>3</sub>

### 硝酸ナトリウム

Sodium Nitrate

NaNO<sub>3</sub>

分子量 84.99

Sodium nitrate ~~7631-99-4~~

含量 本品を乾燥したものは、硝酸ナトリウム(NaNO<sub>3</sub>)99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においがなく、わずかに塩味がある。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び硝酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明

「硝酸カリウム」の純度試験(1)を準用する。

(2) 塩化物 Clとして0.21%以下 (0.10g, 比較液 0.01mol/L塩酸0.60ml)

(3) 重金属 Pbとして20 $\mu$ g/g以下

「硝酸カリウム」の純度試験(3)を準用する。

(4) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 $\mu$ g/g以下

「硝酸カリウム」の純度試験(4)を準用する。

乾燥減量 1.0%以下(105℃, 4時間)

定量法 「硝酸カリウム」の定量法を準用する。

0.05mol/l硫酸 1 ml = 8.499mg NaNO<sub>3</sub>

### 植物タンニン

#### Vegetable Tannin

定義 本品は、タンニン(抽出物)のうち五倍子、タラ末又は没食子から得られた、タンニン及びタンニン酸を主成分とするものである。

含量 本品を乾燥したものは、タンニン酸として96%以上を含む。

性状 本品は、黄白～淡褐色の粉末で、わずかに特異なおいがあり、味が極めて渋い。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→20) 5 mlに塩化第二鉄塩化鉄(III)溶液(1→10) 2滴を加えるとき、液は、~~青みを帯びた黒色~~青黒色を呈し、放置するとき、沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液(1→20) 5 mlずつにそれぞれアルブミン試液 1滴、ゼラチン試液 1滴又はデンプン試液 1 mlを加えるとき、それぞれ沈殿を生じる。

(3) 本品 1 gを水 100 mlに溶かし、塩酸(1→2) 5 mlを加えて80～90℃で2時間加熱した後、検液とする。別に没食子酸 0.1 gを水 100 mlに溶かし、対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ 5 μlずつを量り、~~トルエン/ギ酸エチル/トルエン~~ギ酸混液(4+5.5:4:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行ない、~~展開溶媒の先端が原線より約10cmの高さに上昇したとき展開をやめ、~~紫外線(波長 254 nm付近)で観察するとき、Rf値が0.35付近にスポットを認め、紫外線下で青紫色の蛍光を発する。ただし、薄層板には、担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を110℃で1時間乾燥したものを使用する。~~展開溶媒の先端が原線より約10cmの高さに上昇したとき展開をやめ、~~紫外線(波長 254 nm付近)で観察する。

(4) 本品 0.050 gを水 3 mlに溶かし、水酸化カルシウム試液 1 mlを加えよく振り混ぜるとき、液は、黄色又は赤色を呈さない。

純度試験 (1) 重金属 Pbとして40 μg/g以下(0.50g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0 ml)

(2) 鉛 Pbとして10 μg/g以下(1.0g, 第1法)

(3) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 μg/g以下(0.50g, 第2法, 装置 B)

(4) ガム質又はデキストリン

本品 3.0 gを熱湯 15 mlに溶かすとき、液は混濁してもわずかである。この液を冷却

してろ過し、ろ液 5 ml にエタノール 5 ml を加えるとき、液は混濁しない。

(5) 樹脂状物質

(4) のろ液 5 ml に水 10 ml を加えるとき、液は混濁しない。

乾燥減量 7.0% 以下 (105℃, 2 時間)

強熱残分 1.0% 以下

定量法 本品 0.100g 及び没食子酸をそれぞれ 0.001g ずつを正確に量り、水/メタノール混液 (4 : 1) を加えてそれぞれ正確に 100ml とし、検液及び比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 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。没食子酸のピークが保持時間検液注入後 2.2~2.5 分に現れることを確認する。~~検液注入後、0~30 分の間に現れるすべての成分のピーク面積の総和を 100 とし、10~25 分に現れるすべてのピークをタンニン酸のピークとしてその面積百分率を求め、含量とする。検液のそれぞれのピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法により含量を求める。~~

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 280nm)

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 mm, 長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 室温

移動相 A 0.1w/v% リン酸溶 B 0.1w/v% リン酸含有メタノール

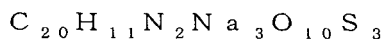
濃度勾配 A : B (80 : 20) から (0 : 100) までの直線濃度勾配を 30 分間行う。

~~流速~~ 流量 1.0ml/分

食用赤色 2 号

Food Red No. 2

アマランス



分子量 604.48

~~trisodium salt of 3-hydroxy-4-[(4-sulfonatophenyl)azo]-2,7-naphthalenedisulfonic acid~~

Trisodium 3-hydroxy-4-[(4-sulfonatophthalene-1-yl)diazenyl]naphthalene-2,7-disulfonate ~~[(915-67-3)]~~

定義 本品は、4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸をジアゾ化し、3-ヒドロキシ-2,7-ナフタレンジスルホン酸とカップリングさせた後、塩析し、精製して得られたものであり、~~3-ヒドロキシ-1-[(スルホナトナフタレン-1-イル)ジアゼニル]ナフタレン-2,7-ジスルホン酸三ナトリウム~~ ~~3-ヒドロキシ-1-[(4-スルホナトフェニル)アゾ]-2,7-~~

~~4-アミノ-1-ナフトレンスルホン酸一ナトリウム塩~~ ( $C_{10}H_7NNaO_2S_2$ ) を主成分とする。

含 量 本品は、3-ヒドロキシ-1-[(スルホナトナフトレン-1-イル)ジアセチル]ナフトレン-2,7-ジスルホン酸二ナトリウム3-ヒドロキシ-1-[(スルホナトナフトレン-2,7-ジスルホン酸二ナトリウム)ジアセチル]ナフトレン-2,7-ジスルホン酸二ナトリウム塩 ( $C_{20}H_{11}N_2Na_2O_{10}S_4$ ) として85.0%以上を含む。

性 状 本品は、赤褐～暗赤褐色の粉末又は粒で、においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) は、帯紫赤色を呈する。

(2) 本品の硫酸溶液 (1→100) は、紫色を呈し、この液 2～3 滴を水 5 ml に加えるとき、液は、帯紫赤色を呈する。

(3) 本品 0.1 g に酢酸アンモニウム溶液 (3→2,000) 100 ml を加えて溶かし、この液 1 ml に酢酸アンモニウム溶液 (3→2,000) を加えて 100 ml とした液は、波長 518～522 nm に極大吸収部がある。

純度試験 (1) 水不溶物 0.20% 以下 (タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として 5.0% 以下 (タール色素試験法)

(3) 重金属 Pb として  $20 \mu\text{g/g}$  以下 (タール色素試験法, 重金属 (5))

(4) ヒ素  $\text{As}_2\text{O}_3$  として  $4.0 \mu\text{g/g}$  以下 (タール色素試験法)

(5) 他の色素 (タール色素試験法, 他の色素 (1))

(6) 未反応原料及び反応中間体 4-アミノ-1-ナフトレンスルホン酸一ナトリウム, 7-ヒドロキシ-1,3-ナフトレンジスルホン酸二ナトリウム, 3-ヒドロキシ-2,7-ナフトレンジスルホン酸二ナトリウム, 6-ヒドロキシ-2-ナフトレンスルホン酸一ナトリウム, 7-ヒドロキシ-1,3,6-ナフトレントリスルホン酸三ナトリウム 総量として 0.5% 以下

本品 ~~100.0mg~~ 約 0.1g を精密に量り、酢酸アンモニウム溶液 (1.54→1,000) を加えて溶かして正確に 100 ml とし、検液とする。別に減圧デシケーター中で 24 時間乾燥した 4-アミノ-1-ナフトレンスルホン酸一ナトリウム, 7-ヒドロキシ-1,3-ナフトレンジスルホン酸二ナトリウム, 3-ヒドロキシ-2,7-ナフトレンジスルホン酸二ナトリウム, 6-ヒドロキシ-2-ナフトレンスルホン酸一ナトリウム及び 7-ヒドロキシ-1,3,6-ナフトレントリスルホン酸三ナトリウムをそれぞれ ~~10.0mg~~ 0.0100g ずつを量り、酢酸アンモニウム溶液 (1.54→1,000) を加えて溶かし、それぞれ正確に 100 ml とし、標準原液とする。以下タール色素試験法 (未反応原料及び反応中間体) により、検液の 4-アミノ-1-ナフトレンスルホン酸一ナトリウム, 7-ヒドロキシ-1,3-ナフトレンジスルホン酸二ナトリウム, 3-ヒドロキシ-2,7-ナフトレンジスルホン酸二ナトリウム, 6-ヒドロキシ-2-ナフトレンスルホン酸一ナトリウム及び 7-ヒドロキシ-1,3,6-ナフトレントリスルホン酸三ナトリウムの量を求め、その合計値を求める。

操作条件

測定波長 238nm

移動相 A 酢酸アンモニウム溶液 (1.54→1,000), B アセトニトリル

濃度勾配 A液を100%で5分間保持した後, A : B (100 : 0)から(70 : 30)までの直線濃度勾配を50分間行う。

(7) 非スルホン化芳香族第一級アミン アニリンとして0.01%以下  $\alpha$ -ナフチルアミンとして1.0  $\mu$ g/g以下 (タール色素試験法)

乾燥減量 10.0%以下 (135°C, 6時間)

定量法 本品約1.7gを精密に量り, 水を加えて溶かし, 正確に250mlとし, この液50mlを正確に量り, 検液とし, タール色素試験法中の定量法の三塩化チタン法(i)により定量する。

0.1mol/l三塩化チタン溶液 1 ml = ~~15.112~~ 15.11mg  $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$

### 食用赤色 2号アルミニウムレーキ

Food Red No.2 Aluminium Lake

アマランスアルミニウムレーキ

定義 本品は, アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ, これに食用赤色 2号を吸着させ, ろ過, 乾燥, 粉砕して得られたものである。

含量 本品は, 3-ヒドロキシ-1-[(スルホナト)ナフタレン-1-イル]ジアゼニルナフタレン-2,7-ジスルホン酸ナトリウム, 3-ヒドロキシ-4-[(スルホナト)ナフタレン-2,7-ジスルホニル]スルホン酸ナトリウム塩 ( $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3 = 604.48$ ) として10.0%以上を含む。

性状 本品は, 帯紫赤色の微細な粉末で, においが無い。

確認試験 (1) 本品0.1gに硫酸5mlを加え, 水浴中で時々振り混ぜながら約5分間加熱するとき, 液は, 紫色を呈する。冷後, 上澄液2~3滴を水5mlに加えるとき, 液は, 帯紫赤色を呈する。

(2) 本品0.1gに硫酸(1→20)5mlを加え, よくかき混ぜた後, 酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて100mlとする。液が澄明でないときは遠心分離する。次に, 測定する吸光度が0.2~0.7の範囲になるように, この液1~10mlを量り, 酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて100mlとした液は, 波長518~52nmに極大吸収部がある。

(3) 本品0.1gに塩酸(1→4)10mlを加え, 水浴中で加熱して大部分を溶かし, 活性炭0.5gを加え, よく振り混ぜた後, ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液(1→10)を加えて中和した液は, アルミニウム塩の反応を呈する。

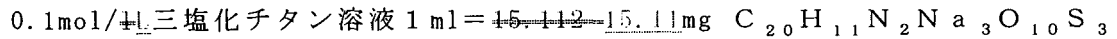
純度試験 (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5%以下 (タール色素レーキ試験法)



- (2) 重金属 Pbとして20 μg/g以下 (タール色素レーキ試験法, 重金属(3))
- (3) バリウム Baとして500 μg/g以下 (タール色素レーキ試験法)
- (4) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 μg/g以下 (タール色素レーキ試験法)
- (5) 他の色素レーキ (タール色素レーキ試験法, 他の色素レーキ(1))

乾燥減量 30.0%以下 (135°C, 6時間)

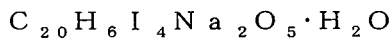
定量法 0.1mol/l三塩化チタン溶液の消費量が約20mlとなるように本品を精密に量り, タール色素レーキ試験法中の定量法(1)により定量する。



食用赤色 3号

Food Red No. 3

エリスロシン



分子量 ~~807.88~~ 897.87

~~Disodium 2-(2,4,5,7-tetraiodo-6-oxido-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoate monohydrate~~  
~~(374, 0) [077] xanthen-3-one monohydrate~~

Disodium 2-(2,4,5,7-tetraiodo-6-oxido-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoate monohydrate

[16423-68-0, 無水物]

定義 本品は, 2-(2,4,5,7-テトラヨード-6-オキシド-3-オキソ-3H-キササンテン-9-イル安息香酸二ナトリウム)一水和物~~2',6'-ジヒドロキシ-2,4,5,7-テトラヨードスベリル-イソベンゾフラン-1(3H)-オン [374, 0] [077] キサンテン-3-オン-二ナトリウム塩一水和物 (C<sub>20</sub>H<sub>6</sub>I<sub>4</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>5</sub>·H<sub>2</sub>O)~~を主成分とする。

含量 本品は, 2-(2,4,5,7-テトラヨード-6-オキシド-3-オキソ-3H-キササンテン-9-イル安息香酸二ナトリウム)一水和物~~2',6'-ジヒドロキシ-2,4,5,7-テトラヨードスベリル-イソベンゾフラン-1(3H)-オン [374, 0] [077] キサンテン-3-オン-二ナトリウム塩一水和物 (C<sub>20</sub>H<sub>6</sub>I<sub>4</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>5</sub>·H<sub>2</sub>O)~~として85.0%以上を含む。

性状 本品は, 赤~褐色の粉末又は粒で, においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) は, 帯青赤色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→1,000) 5 mlに塩酸 1 mlを加えるとき, 赤色の沈殿を生じる。

(3) 本品の硫酸溶液 (1→100) は, 褐黄色を呈し, この液 2~3 滴を水 5 mlに加えるとき, だいたい赤色の沈殿を生じる。

(4) 本品 0.1gに酢酸アンモニウム溶液 (3→2,000) 500mlを加えて溶かし, この液 3 mlに酢酸アンモニウム溶液 (3→2,000) を加えて200mlとした液は, 波長524~528nmに極大吸収部がある。

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下 (タール色素試験法)

(2) 液性 pH6.5~10.0 (1.0g, 水100ml)

~~本品1.0gを量り、水100mlを加えて溶かした液について測定する。~~

(3) 塩化物及び硫酸塩 総量として2.0%以下 (タール色素試験法)

(4) ヨウ化物 0.4%以下 (タール色素試験法)

(5) 重金属 Znとして200 $\mu$ g/g以下 (タール色素試験法, 重金属(1))

Pbとして 20 $\mu$ g/g以下 (タール色素試験法, 重金属(5))

(6) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 $\mu$ g/g以下 (タール色素試験法)

(7) 他の色素 (タール色素試験法, 他の色素(2))

乾燥減量 12.0%以下 (135°C, 6時間)

定量法 本品約1gを精密に量り、水を加えて溶かし、正確に100mlとし、この液50mlを正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の重量質量法により定量する。

食用赤色3号 (C<sub>20</sub>H<sub>6</sub>I<sub>4</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>5</sub>·H<sub>2</sub>O) の含量

沈殿の重量質量 (g) × 2.148

= \_\_\_\_\_ × 100 (%)

試料の採取量 (g)

食用赤色3号アルミニウムレーキ

Food Red No.3 Aluminium Lake

エリスロシンアルミニウムレーキ

定義 本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに食用赤色3号を吸着させ、ろ過、乾燥、粉砕して得られたものである。

含量 本品は、~~2-(2,4,5,7-テトラヨード-6-オキシド-3-オキノ-3H-キサンチン-9-イル安息香酸二ナトリウム1水和物) 3.6%を含有し、2,4,5,7-テトラヨード-3-オキノ-3H-キサンチン1(2/1), 0.1(0.1)を含有し、2,4,5,7-テトラヨード-3-オキノ-3H-キサンチン1水和物 (C<sub>20</sub>H<sub>6</sub>I<sub>4</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>5</sub>·H<sub>2</sub>O = 897.57) として10.0%以上を含む。~~

性状 本品は、赤色の微細な粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 本品0.1gに硫酸5mlを加え、水浴中で時々振り混ぜながら約5分間加熱するとき、液は、淡褐だいたい色を呈する。冷後、上澄液2~3滴を水5mlに加えるとき、液は、だいたい赤色の沈殿が生じる。

(2) 本品0.1gに水酸化ナトリウム溶液(1→10)5mlを加え、水浴上で加熱して溶かし、酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて100mlとする。液が澄明でないときは遠心分離する。次に、測定する吸光度が0.2~0.7の範囲になるように、この液0.5

～5 mlを量り、酢酸アンモニウム溶液（3→2,000）を加えて100mlとした液は、波長524～528nmに極大吸収部がある。

(3) 本品0.1gに塩酸（1→4）10mlを加え、水浴中で加熱して大部分を溶かし、活性炭0.5gを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えて中和した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5%以下（タール色素レーキ試験法）

(2) ヨウ化物 0.2%以下（タール色素レーキ試験法）

(3) 重金属 Znとして50 μg/g以下（タール色素レーキ試験法，重金属(1)）

Pbとして20 μg/g以下（タール色素レーキ試験法，重金属(3)）

(4) バリウム Baとして500 μg/g以下（タール色素レーキ試験法）

(5) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 μg/g以下（タール色素レーキ試験法）

(6) 他の色素レーキ（タール色素レーキ試験法，他の色素レーキ(2)）

乾燥減量 30.0%以下（135℃，6時間）

定量法 本品約0.1gを精密に量り、100mlのビーカーに入れ、水酸化ナトリウム溶液（1→250）50mlを加えて溶かし、500mlのメスフラスコに移す。次に酢酸アンモニウム溶液（3→2,000）でビーカーを洗い、洗液をメスフラスコに合わせ、酢酸アンモニウム溶液（3→2,000）を加えて正確に500mlとし、試料液とする。次に、測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように試料液10～20mlの一定量を正確に量り、酢酸アンモニウム溶液（3→2,000）を加えて正確に200mlとし、検液とする。検液の526 nmにおける吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

食用赤色3号（C<sub>20</sub>H<sub>6</sub>I<sub>4</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>5</sub>·H<sub>2</sub>O）の含量

$$= \frac{A \times 1000.1}{0.111 \times S \times \text{試料の摂取量 (mg)}} \times 100 (\%)$$

ただし、S：検液の調製に用いた試料液のml数