

プロピオン酸イソアミル

Isoamyl Propionate

$C_8H_{16}O_2$

分子量 144.21

~~E~~3-Methylbutyl propanoate ~~__~~ ~~[[105-68-0]]~~

含 量 本品は、プロピオン酸イソアミル ($C_8H_{16}O_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品 1 ml にエタノール製10%水酸化カリウム試液 5 ml を加え、水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、特有のにおいはなくなり、~~3-メチルブチルプロパノールイソアミルプロパノールの~~においを発する。冷後、硫酸 (1 → 20) で酸性とするとき、プロピオン酸のにおいを発する。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.404 \sim 1.408$

(2) 比重 0.868～0.872

(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール4.0ml)

(4) 酸価 1.0以下 (香料試験法)

定 量 法 本品約 0.7g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。

0.5mol/l エタノール製水酸化カリウム溶液 1 ml = 72.11mg $C_8H_{16}O_2$

プロピオン酸エチル

Ethyl Propionate

$C_5H_{10}O_2$

分子量 102.13

~~E~~ethyl propanoate ~~__~~ ~~[[105-37-3]]~~

含 量 本品は、プロピオン酸エチル ($C_5H_{10}O_2$) 98.0%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 にエタノール製10%水酸化カリウム試液 5 ml を加え、温湯中で加温するとき、特有のにおいはなくなる。冷後、硫酸 (1 → 20) で酸性とするとき、プロピオン酸のにおいを発する。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.383 \sim 1.385$

(2) 比重 0.890～0.893

(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 50vol%エタノール3.0ml)

(4) 酸価 1.0以下 (香料試験法)

定 量 法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。

0.5mol/l エタノール製水酸化カリウム溶液 1 ml = 51.07mg $C_5H_{10}O_2$

プロピオン酸カルシウム

Calcium Propionate

分子量 1 水塩和物 204.243

$C_6H_{10}CaO_4 \cdot nH_2O$ (n = 1 又は 0)

無水物 186.22

Monocalcium dipropanoate monohydrate

Monocalcium dipropanoate [4075-81-4, 無水物]

~~monocalcium dipropanoate hydrate [無水物 4075-81-4]~~

含 量 本品を乾燥したものは、プロピオン酸カルシウム ($C_6H_{10}CaO_4$) 98.0%
以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶、粉末又は顆粒で、においがなく又はわずかに特異な
においがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1 → 10) 5 ml に硫酸 (1 → 10) 5 ml を加えて加熱する
とき、特異なにおいを発する。

(2) 本品は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 水不溶物 0.30% 以下

本品 10.0g を量り、水 100ml を加え、時々振り混ぜて ~~ながら~~ 1 時間放置した後、不
溶物をガラスろ過器 (1G4) でろ取し、水 30ml で洗い、180°C で 4 時間乾燥し、その
~~重量~~質量を量る。

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品 2.0g を量り、新たに煮沸し冷却した水 20ml を加
えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1mol/l 塩酸 0.30ml を加えると
き、液は、無色である。この液に 0.1mol/l 水酸化ナトリウム溶液 0.6ml を加えると
き、液の色は、赤色に変わる。

(3) 重金属 Pb として 10 μg/g 以下 (2.0g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)

(4) 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 9.5% 以下 (120°C, 2 時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 100ml
とする。この液 25ml を正確に量り、水 75ml 及び水酸化ナトリウム溶液 (1 → 10) 15ml
を加えて約 1 分間放置し、NN 指示薬 0.1g を加え、直ちに 0.05mol/l EDTA 溶液で滴定
する。終点は、赤色が完全に消失して青色となったときとする。

0.05mol/l EDTA 溶液 1 ml = 9.311mg $C_6H_{10}CaO_4$

プロピオン酸ナトリウム

Sodium Propionate

$C_3H_5NaO_2$

分子量 96.06

Monosodium propanoate ~~—[137-40-6]—~~

含 量 本品を乾燥したものは、プロピオン酸ナトリウム ($C_3H_5NaO_2$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶、結晶性の粉末又は顆粒で、においがなく又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1)「プロピオン酸カルシウム」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、微濁 (1.0g, 水20ml)

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ「プロピオン酸カルシウム」の純度試験(2)を準用する。

(3) 重金属 Pbとして $10\mu\text{g/g}$ 以下

「プロピオン酸カルシウム」の純度試験(3)を準用する。

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

「プロピオン酸カルシウム」の純度試験(4)を準用する。

乾燥減量 5.0%以下 (105°C, 1時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.25gを精密に量り、非水滴定用酢酸40mlを加えて溶かし、必要があれば加温し、 0.1mol/l 過塩素酸液で滴定する (指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液2滴)。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/l 過塩素酸液 1 ml = 9.606mg $C_3H_5NaO_2$

プロピオン酸ベンジル

Benzyl Propionate

$C_{10}H_{12}O_2$

分子量 164.20

Benzyl propanoate ~~—[122-63-4]—~~

含 量 本品は、プロピオン酸ベンジル ($C_{10}H_{12}O_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色透明な液体で、特有なにおいがある。

確認試験 本品 1 ml にエタノール製10%水酸化カリウム試液 5 ml を加え、温湯中で20分間加温するとき、特有のにおいはなくなる。冷後、硫酸 (1→20) で酸性とするとき、プロピオン酸のにおいを発する。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.496 \sim 1.500$

(2) 比重 1.032~1.036

(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール~~5.0-5ml~~)

(4) 酸価 1.0以下 (香料試験法)

(5) ハロゲン化合物 香料試験法による

定量法 本品約1gを精密に量り, 香料試験法中のエステル含量により定量する。

0.5mol/lエタノール製水酸化カリウム溶液 1 ml = 82.10mg C₁₀H₁₂O₂

プロピレングリコール

Propylene Glycol

C₃H₈O₂

分子量 76.409

~~1,2-propanedio~~Propane-1,2-diol ~~=[57-55-6]~~

含量 本品は, プロピレングリコール (C₃H₈O₂) 98.0%以上を含む。

性状 本品は, 無色澄明な粘稠な液体で, においがなく, わずかに苦味及び甘味がある。

確認試験 (1) 本品 1 mlに硫酸水素カリウム0.5gを加えて加熱するとき, 果実ようのにおいを発する。

(2) 本品 2~3滴にトリフェニルクロロメタン0.7gを混和し, ピリジン 1 mlを加え, 還流冷却器を付けて水浴上で1時間加熱する。冷後, アセトン20mlを加え, 加温して溶かし, 活性炭0.02gを加えて振り混ぜた後, ろ過し, ろ液が約10mlになるまで濃縮し, 冷却する。析出した結晶をろ取し, デシケーター中で4時間乾燥するとき, その融点は174~178℃である。

純度試験 (1) 比重 1.036~1.040

(2) ~~留分~~蒸留試験 185~189℃で95vol%以上を留出する。(第2法)

(3) 遊離酸 水50mlにフェノールフタレイン試液 1 mlを加え, 液が30秒間持続する紅色を呈するまで水酸化ナトリウム溶液 (1→2,500) を加えた後, 本品10mlを量って加えて混和する。次に0.1mol/l水酸化ナトリウム溶液0.20mlを加えるとき, 液は, 30秒以上持続する紅色を呈する。

(4) 重金属 Pbとして10μg/g以下 (2.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(5) ヒ素 As₂O₃として4.0μg/g以下 (0.50g, 第1法, 装置B)

水分 0.20%以下 (10g, 直接滴定)

強熱残分 0.05%以下 (10g)

定量法 本品約1gを精密に量り, 水を加えて正確に250mlとする。この液10mlを正確に量り, 共栓フラスコに入れ, メタ過ヨウ素酸ナトリウム試液10mlを正確に量って加え, 更に硫酸 (1→2) 4 mlを加えてよく振り混ぜ, 40分間放置する。この液にヨウ化カリウム 5 gを量って加え, 直ちに密栓してよく振り混ぜた後, 暗所に5分間放置

し、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液 1 ml）。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

$$\text{プロピレングリコール (C}_3\text{H}_8\text{O}_2\text{) の含量} = \frac{(a - b) \times 3.80483.895 \times 25}{\text{試料の採取量 (g)} \times 1,000} \times 100 (\%)$$

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

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

プロピレングリコール脂肪酸エステル
Propylene Glycol Esters of Fatty Acids

定 義 本品は、脂肪酸とプロピレングリコールとのエステル又は油脂とプロピレングリコールとのエステル交換物である。

性 状 本品は、白～淡黄褐色の粉末、薄片、粒、ろう状の塊又は粘稠な液体で、においがなく又はわずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品0.1gにエタノール2mlを加えて加温して溶かし、硫酸(1→20)5mlを加え、水浴中で30分間加熱した後、冷却するとき、油滴又は白～黄白色の固体を生じる。この油滴又は固体を分離し、これにジエチルエーテル3mlを加えて振り混ぜるとき溶ける。

(2) 本品約5gにエタノール製水酸化カリウム試液50mlを加え、還流冷却器を付け、水浴中で1時間加熱する。~~この液のメタノール溶液(1→5)を検液とする。した後、ほぼ乾固状態になるまでエタノールを留去する。次に塩酸(1→1)50mlを加えてよく振り混ぜ、生じた脂肪酸を石油エーテル/メチルエチルケトン混液(7:1)40mlずつ3回抽出して分離する。この水層をよくかき混ぜ、水酸化ナトリウム溶液(1→25)を滴加してほぼ中性にした後、水浴中で減圧下に濃縮する。これに約40℃のメタノール20mlを加えてよく振り混ぜた後、冷却してろ過し、ろ液のメタノールを水浴中で留去して粘性物を得る。この粘性物のメタノール溶液(1→10)を検液とし、検液5μlにつき、メタノール/プロピレングリコール混液(9:1)及びメタノール/グリセリン混液(9:1)を対照液とし、検液及び対照液をそれぞれ5μlずつ量り、~~メタノール/メタノール/クロロホルム/アセトン/水混液(9:1.5:3:2)~~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15cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾し、110℃で10分間加熱して溶媒を除き、冷後、チモール・硫酸試液を噴霧した後、110℃で20分間加熱して呈色させ、観察するとき、対照液のプロピレングリコールと同位置に黄色のスポットを認める。また、更にもう一つのスポットを認める場合であっても、対照液のグリセリンと同位置の黄褐色白色のスポットを認める場合もある。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。~~展開溶媒の先端が原線より約15cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾し、110℃で10分間加熱して溶媒を除き、冷後、チモール・硫酸試液を噴霧した後、110℃で20分間加熱して呈色させ、観察する。~~~~

純度試験 (1) 酸価 8.0以下(油脂類試験法)

(2) 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)

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

(4) ポリオキシエチレン 「ソルビタン脂肪酸エステル」の純度試験(4)を準用する。
強熱残分 1.5%以下

ブロメライン

Bromelain

定 義 本品は、パイナップル (*Ananas comosus* Merrill) の果実又は根茎より得られた、たん白質分解酵素である。乳糖又はデキストリンを含むことがある。

酵素活性 本品は、1 g当たり500,000単位以上の酵素活性を有する。

性 状 本品は、白～淡黄褐色の粉末で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 「パepsin」の確認試験を準用する。

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2.0m~~
~~4)~~

~~(2) 鉛 Pbとして40.0 µg/g以下 (4.02.0g, 第1法)~~

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

(43) シアン化物 本品5.0gを量り、蒸留フラスコに入れ、酒石酸2g及び水50mlを加え、必要があればシリコーン樹脂1滴を加え、あらかじめ冷却器を付けて1 mol/4 L水酸化ナトリウム溶液2 ml及び水10mlを入れた受器を接続した蒸留装置に連結し、~~留液~~留分25mlを得るまで蒸留し、~~留液~~留分に水を加えて50mlとする。この液25mlに硫酸第一鉄試液0.5ml、塩化第二鉄(III)溶液(0.18→100)0.5ml及び希硫酸1 mlを加えるとき、液は青色を呈さない。

微生物限度

微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、細菌数は50,000以下である。また大腸菌は認めない。

酵素活性測定法

(i) 試料溶液

L-システイン塩酸塩5.27g、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム2.23g及び塩化ナトリウム23.4gを水に溶かし、1 mol/4 L水酸化ナトリウム試液でpH4.5に調整し、水を加えて1,000mlとし、希釈液とする。本品約0.1gを精密に量り、乳鉢に入れ、希釈液を加えてかき混ぜた後、正確に100mlとする。この液を、必要があれば遠心分離し、上澄液を希釈液で希釈して1 ml中に30～50単位を含む液を調製する。

(ii) 操作法

試料溶液1 mlを正確に量り、試験管に入れ、37±0.5℃で5分間加温した後、あらかじめ37±0.5℃に加温したカゼイン試液(pH7.0)5 mlを正確に加え、直ちに振り混ぜる。この液を37±0.5℃で正確に10分間反応させた後、トリクロロ酢酸

試液 5 ml を正確に加えて振り混ぜ、再び $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ で 40 分間放置した後、定量分析用紙（5 種 C）を用いてろ過する。最初の 3 ml を除いたろ液につき、水を対照とし、波長 275 nm における吸光度 A_{L} を測定する。別に、~~試料溶液~~ 1 ml を正確に量り、トリクロロ酢酸試液 5 ml を正確に加えてよく振り混ぜた後、更にカゼイン試液（pH 7.0）5 ml を正確に加えてよく振り混ぜて、 $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ で 40 分間放置し、以下同様に操作して、吸光度 A_0 を測定する。また、チロシン標準液につき、水を対照とし、波長 275 nm における吸光度 A_s を測定する。更に 0.1 mol/l ~~塩酸~~ につき、水を対照とし、波長 275 nm における吸光度 A_{s0} を測定し、次式により酵素活性を求める。その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、1 分間にチロシン $1 \mu\text{g}$ に相当するアミノ酸を生成する酵素量を 1 単位とする。

$$\text{本品中の酵素活性の単位(単位/g)} = \frac{(A_{\text{L}} - A_0) \times 50}{A_s - A_{s0}} \times \frac{11}{10} \times \frac{1,000}{W}$$

ただし、W：~~試料溶液~~ 1 ml 中の試料の量（mg）

L-プロリン

L-Proline

$\text{C}_5\text{H}_9\text{NO}_2$

分子量 115.13

~~(S)-2-pyrrolidinecarboxylic acid~~

(2S)-pyrrolidine-2-carboxylic acid ~~[147-85-3]~~

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-プロリン ($\text{C}_5\text{H}_9\text{NO}_2$) 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、においがなく又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに甘い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5 ml にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 ml を加え、水浴中で 1 分間加熱するとき、黄色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→500) 1 ml に炭酸ナトリウム溶液 (1→50) 1 ml、ニトロプルシドナトリウム溶液 (1→100) 1 ml 及びアセトアルデヒド溶液 (1→10) 1 ml を加えるとき、液は青色を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_{\text{D}}^{20} = -84.0 \sim -86.0^\circ$

本品約 4 g を精密に量り、水を加えて溶かし、~~正確に~~ 100 ml 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 10ml)

(3) 液性 pH5.9~6.9 (1.0g, 水10ml)

(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 μ g/g以下(1.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(6) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g以下(0.50g, 第1法, 装置B)

乾燥減量 0.30%以下 (105℃, 3時間)

強熱残分 0.10%以下

定量法 本品約0.25g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 L過塩素酸液 1 ml = ~~11.513~~ 11.51 mg C₅H₉NO₂

L-プロリン液

L-Proline Solutionm

含 量 本品は, L-プロリン (C₅H₉NO₂ = 115.13) 50%以下で, その表示量の95~110%を含む。

性 状 本品は, 無色の液で, においがなく又はわずかに特異なにおいがあり, 味はわずかに甘い。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→200) 5 mlにニンヒドリン溶液(1→50) 1 mlを加え, 水浴中で1分間加熱するとき, 黄色を呈する。

(2) 本品 4 gに水100mlを加え, 混和した液は, 左旋性である。

純度試験 (1) 重金属 PbとしてL-プロリン (C₅H₉NO₂) 当たり20 μ g/g以下 L-プロリン (C₅H₉NO₂) として1.0gに対応する量の試料本品を量り, 水約40mlを加え, 更に酢酸(1→20) 2 ml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に酢酸(1→20) 2 ml及び水を加えて50mlとする。

(2) ヒ素 As₂O₃としてL-プロリン (C₅H₉NO₂) 当たり4.0 μ g/g以下 L-プロリン (C₅H₉NO₂) として0.50gに対応する量の試料本品を量り, 水 5 mlを加え, 必要があれば加温して溶かし, 検液とする。装置Bを用いる。

強熱残分 L-プロリン (C₅H₉NO₂) 当たり0.10%以下

定量法 L-プロリン (C₅H₉NO₂) として約0.25gに対応する量の試料本品を精密に量り, 以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol/L L過塩素酸液 1 ml = ~~11.513~~ 11.51 mg C₅H₉NO₂

粉末セルロース

Powdered Cellulose

定 義 本品は、パルプを分解して得られた、セルロースを主成分とするものである。

性 状 本品は、白色の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 本品10gに水290mlを加え、かき混ぜ機を用いて高速度（毎分12,000回転以上）で5分間かき混ぜた後、その100mlを100mlのメスシリンダーに入れ、1時間放置するとき、液は分離し、透明澄明～白色の上澄液と沈殿を生じる。

(2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験

(1) 液性 pH5.0～7.5

本品10.0gを量り、水90mlを加え、時々かき混ぜる。1時間後に遠心分離し、その上澄液について測定する。

(2) 水可溶物 1.5%以下

本品を乾燥し、その約6.0gを精密に量り、新たに煮沸して冷却した水90mlを加え、10分間時々かき混ぜた後、ガラスろ過器(1G4)でろ過し、最初の10mlを除いたろ液を得る。必要があれば、更に先のガラスろ過器でろ過し、澄明なる液を得る。あらかじめ乾燥し、重量質量を精密に量った蒸発皿にろ液15mlを入れ、焦がさないように水浴上で加熱し、蒸発乾固した後、105℃で1時間乾燥し、重量質量を精密に量る。別に空試験を行い、補正する。

(3) 重金属 Pbとして10μg/g以下(2.0g, 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)

(5) デンプン 確認試験(1)で得られた液20mlにヨウ素試液を数滴加え、かき混ぜるとき、液の色は、青紫色又は青色を呈さない。

乾燥減量 10.0%以下(105℃, 3時間)

灰 分 0.30%以下(約800℃, 2時間)

粉末ビタミンA

Dry Formed Vitamin A

定 義 本品は、ビタミンA脂肪酸エステルを粉末化したもの又はビタミンA油を粉末化したものである。

含 量 本品は、表示量の90～120%のビタミンAを含む。

性状 本品は、淡黄～淡赤褐色の粉末である。

確認試験 本品のビタミンA 500単位に相当する量を量り、0.5gを乳鉢ですりつぶし、温湯10mlを加え、よくかき混ぜて乳状とし、エタノール10mlを加えて乳化状態をなくす。この液をフラスコに移し、更にn-ヘキサン20mlを加えてよく振り混ぜた後、静置するか、又は遠心分離して二層に分ける。n-ヘキサン層を採り、水20mlを加えてよく振り混ぜて洗い、水層を分離し、n-ヘキサン層を減圧下で蒸発乾固する。残留物を石油エーテル5mlにクロロホルムを加えて溶かし、検液とする。以下ビタミンA脂肪酸エステルの確認試験(1)を準用する。1ml当たりビタミンA約3μgを含むように調製した後、その1mlに三瓶化アンモニウム試液5mlを加えるとき、液は、青色を呈し、その色は、直ちに退色する。

純度試験 (1) 変敗 本品は、不快なおいがない。

(2) 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)

(3) ヒ素 As₂O₃として4.0μg/g以下

本品2.0gを量り、分解フラスコに入れ、硝酸20mlを加え、内容物が流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸5mlを加え、白煙が発生するまで加熱する。液がなお褐色を呈するときは、冷後、硝酸5mlを追加し、加熱する。この操作を液が無～淡黄色となるまで繰り返す。冷後、シュウ酸アンモニウム溶液(1→25)15mlを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて25mlとし、この液10mlを量り、検液とする。装置Bを用いる。標準色は、ヒ素標準液8.0mlを量り、分解フラスコに入れ、以下検液の場合と同様に操作して調製する。

乾燥減量 5.0%以下(減圧, 4時間)

強熱残分 5.0%以下

定量法 本品約5gを精密に量り、少量の温湯を加えてよく振り混ぜて乳状とし、フラスコに入れ、以下「ビタミンA油」の定量法を準用する。

保存基準 遮光した密封容器に入れ、保存する。

ヘキサン

Hexane

~~n-hexane (110-54-3)~~

定義 本品は、主としてn-ヘキサン(C₆H₁₄)を含む。

性状 本品は、無色澄明な揮発性の液体で、特異なおいがある。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.374 \sim 1.386$

(2) 比重 0.659～0.687

(3) 留分蒸留試験 64～70℃で95vol%以上を留出する。(第2法)

(4) 硫黄化合物 本品 5 mlを量り、硝酸銀アンモニア試液 5 mlを加え、よく振り混ぜながら光を避けて60℃で5分間加熱するとき、液の色は、褐色を呈さない。

(5) ベンゼン ベンゼンとして0.25vol%以下

本品50mlを正確に量り、内標準物質溶液50mlを正確に量って加えて混和し、検液とする。ただし、内標準溶液は、4-メチル-2-ベンゼン0.5mlを量り、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサンを加えて100mlとする。別にベンゼン0.25mlを正確に量り、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサンを加えて正確に100mlとする。この対照物質液50mlを正確に量り、内標準物質溶液50mlを正確に量って加えて混和し、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液中のベンゼンに相当するピークの示すピーク高さ(H)と4-メチル-2-ベンゼン内標準物質の示すピーク高さ(H')との比 $Q = H/H'$ は、比較液中のベンゼンの示すピーク高さ(H₀)と4-メチル-2-ベンゼン内標準物質の示すピーク高さ(H'₀)との比 $Q_0 = H'_0/H_0$ を超えない。ただし、内標準物質液は、メチルイソブチルケトン0.5mlを量り、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサンを加えて100mlとし、また、対照物質液は、ベンゼン0.25mlを正確に量り、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサンを加えて正確に100mlとする。

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 μm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2~3mのガラス管又はステンレス管

カラム温度 50~70℃の一定温度

キャリアーガス及び流量 窒素を用いる。ベンゼンのピークが約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 ベンゼンのピークが約5分後に現れるように調整する。

(6) 蒸発残留物 0.0013w/v%以下

本品150mlを量り、注意しながら蒸発した後、105℃で2時間乾燥し、残留物の重量を量る。

(7) 硫酸呈色物 本品 5 mlを量り、試料とし、比色標準液 B を用いて試験を行う。

ヘキサン酸
Hexanoic Acid
カプロン酸

$C_6H_{12}O_2$

分子量 116.16

~~Hexanoic acid~~ ~~[142-62-1]~~

含 量 本品は、ヘキサン酸 ($C_6H_{12}O_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 (1) 本品 2 mlに50vol%エタノール 6 mlを加えて溶かした液は、弱酸性である。

(2) 本品 1 mlにエタノール 1 ml及び硫酸 3 滴を加え、温湯中で 5 分間加温するとき、ヘキサン酸エチルのにおいを発する。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.415 \sim 1.418$

(2) 比重 0.926～0.931

(3) アルカリ不溶物 10%以下

本品5.0mlを量り、150mlのカシアフラスコに入れ、よく振り混ぜながら炭酸水素ナトリウム溶液 (1→20) 75mlを3回に分けて加え、更に5分間よく振り混ぜる。30分間放置した後、水を徐々に加え、不溶性の油分をカシアフラスコの目盛部に上昇させ、1時間放置した後、その容量を測定する。

定 量 法 本品約 1 gを精密に量り、中和エタノール10mlを加えて溶かし、0.5mol/±エタノール製水酸化カ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/±エタノール製水酸化カリウム溶液1ml = 58.08mg $C_6H_{12}O_2$

ヘキサン酸アリル
Allyl Hexanoate
カプロン酸アリル

$C_9H_{16}O_2$

分子量 156.22

~~propenyl hexanoate~~ Prop-2-en-1-yl hexanoate ~~[123-68-2]~~

含 量 本品は、ヘキサン酸アリル ($C_9H_{16}O_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、パイナップルようのにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル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 $n_D^{20} = 1.422 \sim 1.426$

(2) 比重 0.887~0.893

(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール7.07ml)

(4) 酸価 1.0以下 (香料試験法)

定量法 本品約1gを精密に量り, 香料試験法中のエステル含量により定量する。

0.5mol/lエタノール製水酸化カリウム溶液 1 ml = 78.11mg C₉H₁₆O₂

ヘキサン酸エチル

Ethyl Hexanoate

カプロン酸エチル

C₈H₁₆O₂

分子量 144.21

~~ethyl hexanoate~~ Ethyl hexanoate ~~←[123-66-0]→~~

含量 本品は, ヘキサン酸エチル (C₈H₁₆O₂) 98.0%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 1 ml にエタノール製10%水酸化カリウム試液 5 ml を加え, 水浴中で振り混ぜながら加熱するとき, 特有のにおいはなくなる。冷後, 硫酸 (1→20) で酸性とするとき, ヘキサン酸のにおいを発する。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.406 \sim 1.409$

(2) 比重 0.871~0.875

(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール4.0ml)

(4) 酸価 1.0以下 (香料試験法)

定量法 本品約0.7gを精密に量り, 香料試験法中のエステル含量により定量する。

0.5mol/lエタノール製水酸化カリウム溶液 1 ml = 72.11mg C₈H₁₆O₂

ペクチン

Pectin

定義 本品は, かんきつ類, リンゴ等から得られた, 部分的にメチルエステル化されたメチル化ポリガラクトン酸などの水溶性多糖類を成分とするものである。

ショ糖, ブドウ糖, 乳糖又はデキストリンを含むことがある。

性状 本品は, 白~淡褐色の粉末又は粒で, においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品0.05gを量り, 2-プロパノール 1 ml を加える。更に電磁式かくはん器でかき

主成分から、水50mlを加える。0.05mol/l水酸化ナトリウム溶液を加えてpH2に調整した後、15分間放置する。0.05mol/l塩酸を加えてpH7.0に調整した後、水を加えて正確に100mlとし、試料液とする。バクチン測定用トリス緩衝液（pH7.0）0.5mlを石英セルに入れ、試料液1.0ml、水0.5ml及びバクチン測定用バクチン酸リアーゼ溶液0.5mlを加えて混合し、検液とする。別にバクチン測定用トリス緩衝液（pH7.0）0.5mlを石英セルに入れ、試料液1.0ml、水0.5mlを加えて混合し、酵素空試験液とする。また、バクチン測定用トリス緩衝液（pH7.0）0.5mlを石英セルに入れ、試料液1.0ml、水0.5ml及び酵素溶液0.5mlを加えて混合し、試料空試験液とする。検液、酵素空試験液及び試料空試験液の波長235nmにおける吸光度を測定する。更に10分後に波長235nmにおける吸光度を測定し、次式により0分の吸光度 A_0 及び10分後の吸光度 A_{10} を求めるとき、吸光度の変化 $(A_{10} - A_0)$ の値は、0.023以上である。

0分の吸光度 $A_0 = 0$ 分の検液の吸光度 - (0分の酵素空試験液の吸光度 + 0分の試料空試験液の吸光度)

10分後の吸光度 $A_{10} = 10$ 分の検液の吸光度 - (10分の酵素空試験液の吸光度 + 10分の試料空試験液の吸光度)

~~(1) 本品1gを水9mlに加えてよくかき混ぜ、加熱し、冷却するとき、粘性液又はゲル状を呈する。~~

~~(2) 本品の1%溶液5mlに水酸化ナトリウム溶液（2→25）1mlを加えて、15分間放置するとき、透明不透明のゲル又はゲル状の沈殿を生じる。~~

~~(3) (2)で得られたゲル又はゲル状の沈殿に、塩酸（1→5）1mlを加えるとき、無色のゲル状の沈殿を生じ、これを煮沸するとき、白色の綿状の沈殿を生じる。~~

純度試験 (1) アミド基 総カルボキシル基に対して25%以下

本品約5gを精密に量り、ビーカーに入れ、塩酸5ml及び60vol%エタノール100mlを加え、10分間かくはんし、かき混ぜた後、ガラスろ過器（1G3）を用いてろ過し、残留物を60vol%エタノール/塩酸/60vol%エタノール混液（20：1→20）15mlずつで6回洗う。次に、60vol%エタノールで先のガラスろ過器上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで洗う。更にエタノール20mlで洗い、105℃で2.5時間乾燥し、冷後、~~垂量~~質量を測定する。この約10分の1に当たる量を精密に量り、その~~垂量~~質量をW(mg)とする。これにエタノール2mlを加えて湿らせ、煮沸して冷却した蒸留水100mlを加え、時々振り混ぜてよく水和させた後、フェノールフタレイン試液を5滴加え、0.1mol/l水酸化ナトリウム溶液で滴定し、滴定値を V_1 とする。次に0.5mol/l水酸化ナトリウム溶液20mlを正確に量って加え、よく振り混ぜ、15分間静置する。~~更にさらに、~~0.5mol/l塩酸20mlを正確に量って加え、液の桃色が消えるまで振り混ぜ、0.1mol/l水酸化ナトリウム溶液で滴定し、滴定値を V_2 とする。終点は、激しく振り混ぜるとき、液がわずかに桃色を呈するときとする。窒素

定量法中のケルダール法の装置に従い、滴定した液を500mlの分解フラスコに移し、しぶき止め及び冷却器を付ける。あらかじめ0.1mol/l塩酸20ml及び新たに煮沸して冷却した水150mlを吸収用フラスコに入れ、冷却器の下端をこの液中に浸す。水酸化ナトリウム(1→10)溶液20mlを分解フラスコに入れ、泡立ち過ぎないように注意しながら加熱し、80~120mlが留出するまで蒸留する。メチルレッド試液を数滴加え、0.1mol/l水酸化ナトリウム溶液で滴定し、滴定値をSとする。別に空試験を行い、滴定値をBとする。

$$B - S$$

$$\text{総カルボキシル基に対するアミド基の含量} = \frac{B - S}{V_1 + V_2 + (B - S)} \times 100 (\%)$$

(2) ガラクチュロン酸 65%以上

純度試験(1)で得られたW, V_1 , V_2 , B, Sを用いて、次式により求める。

$$\text{ガラクチュロン酸の含量} = \frac{19.41 \times \{V_1 + V_2 + (B - S)\}}{W} \times 100 (\%)$$

~~(3) 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)~~

~~(34) 総窒素 2.5%以下 (約0.2g, セミマイクロケルダール法)~~

~~本品約2gを量り、塩酸5ml及び60vol%エタノール100mlを加え、10分間かき混ぜた後、ガラスろ過器(163)を用いてろ過する。ガラスろ過器上の残留物を60vol%エタノール-塩酸混液(20:1)15mlずつで6回洗い、更に洗液が塩化物の反応を示さなくなるまで60vol%エタノールで洗った後、エタノール20mlで洗う。残留物をガラスろ過器と共に105℃で2.5時間乾燥した後、その約0.2gを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法で測定する。~~

~~(46) 鉛 Pbとして5.044 μ g/g以下 (+0.2.0g, 第1法)~~

~~(56) 二酸化硫黄 50 μ g/g以下「キラヤ抽出物」の純度試験(4)を準用する。~~

~~(67) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g以下 (0.50g, 第3法, 装置B)~~

~~(7) 総不溶物 3.0%以下~~

~~本品1gを250mlビーカーに量り、2-プロパノール5mlを加え、分散する。電機式かくはん器でかき混ぜながら、あらかじめガラス繊維ろ紙でろ過した0.1%エチレンジアミン四酢酸ナトリウム溶液を含む0.03mol/l水酸化ナトリウム溶液100mlを加える。30分間かき混ぜた後、沸騰するまで加熱する。泡立ちが激しい場合は加熱を弱める。直ちに又は熱時、あらかじめ105℃の乾燥機に約1時間入~~

れた後、デシケーター中で冷却し、質量を測定した直径70mmのガラス繊維ろ紙を用いて減圧ろ過する。ビーカーを、あらかじめガラス繊維ろ紙でろ過した温湯100mlずつで6回洗い、それぞれの洗液を先のろ紙でろ過した後、その殘留物をろ紙と共に105℃で1時間乾燥する。デシケーター中で冷却した後、その質量を精密に量る。

$$\text{殘留物の質量 (g) - ろ紙の質量 (g) } \div \frac{\text{試料の採取量 (g)}}{\text{}} \times 100 (\%)$$

(8) 2-プロパノールとメタノールの合計量 1.0%以下

本品約0.1gを精密に量り、薄めた内標準溶液(1→25) 10mlを正確に加え、密栓し、均一に分散するまでかき混ぜる。この液を遠心式限外ろ過ユニットに移し、毎分5,000回転で30分間遠心ろ過し、ろ液を検液とする。ただし、内標準溶液はtert-ブタノール溶液(1→1,000)とする。別に2-プロパノール及びメタノールをそれぞれ約0.1gずつ精密に量り、水を加えて正確に100mlとする。この液10ml及び内標準溶液4mlを正確に量り、水を加えて正確に100mlとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ2.0μlずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のtert-ブタノールのピーク面積に対する2-プロパノール及びメタノールのピーク面積比 Q_{T1} と Q_{T2} 及び Q_{S1} と Q_{S2} を求め、次式により2-プロパノール及びメタノールの量を求める。

$$\text{2-プロパノールの量} = \frac{\text{2-プロパノールの採取量 (g)} \quad Q_{T1}}{\text{試料の採取量 (g)} \quad Q_{S1}} \quad (\%)$$

$$\text{メタノールの量} = \frac{\text{メタノールの採取量 (g)} \quad Q_{T2}}{\text{試料の採取量 (g)} \quad Q_{S2}} \quad (\%)$$

操作条件

検出器 水素炎イオン検出器

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

カラム管 内径3mm、長さ2mのガラス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 200℃付近の一定温度

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 メタノールの保持時間が約2分、2-プロパノールの保持時間が約10分

になるように調整する。

乾燥減量 12.0%以下 (105℃, ~~2~~時間)

灰分 10.0%以下

酸不溶性灰分 1.0%以下

微生物限度

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

ベニコウジ色素

Monascus Color

モナスカス色素

定義 本品は、ベニコウジカビ (*Monascus pilosus*又は*Monascus purpureus*) の培養液から得られた、アンカフラビン類及びモナスコルブリン類を主成分とするものである。

色価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) 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1 gに相当する量を取り、~~水~~/エタノール/水混液 (1 : 1) 100mlを加えて溶かした液は赤だいたい色~暗赤色を呈する。

(2) (1)の溶液 1 mlに、アンモニア水 1 ml及びアセトン 1 mlを加え、45~55℃で1分間加熱するとき、液の色は黄だいたい色を呈し、10分間放置するとき、黄緑色の蛍光を発する。

(3) (1)の溶液 0.1 mlに硝酸 3 mlを加えて直ちに振りまぜるとき、液の色は黄色を呈する。

(4) 本品に~~水~~/エタノール/水混液 (1 : 1) を加えて溶かした液は、波長480~520 nmに極大吸収部がある。

純度試験 (1) 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2.0m 1)

(2) 鉛 Pbとして10 μ g/g以下 (1.0g, 第1法)

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

(4) シトリニン 0.2 μ g/g以下 (色価50に換算)

メタノールで洗浄し、水置換したスチレン-ジビニルベンゼン系又はアクリル酸エステル系吸着用樹脂を、内径1 cmのガラス~~容器~~管に樹脂高10cmとなるよう充てんする。本品の表示量から、色価50に換算して約1 gに相当する量を精密に量り、

ガラスカラム管の樹脂上に積層する。次にメタノール／水混液（7：3）を流速2～3 ml／分で流下させ、初めの溶出流出液20mlを採取する。なお、吸着用樹脂については、シトリニンが20ml以内に溶出流出することを確認する。この液を孔径0.5 μm以下のメンブランフィルターでろ過して検液とする。別にシトリニン0.0100gを正確に量り、メタノールを加えて溶かし、正確に100mlとする。この液1 mlを正確に量り、メタノール／水混液（7：3）を加えて正確に100mlとする。さらに更にこの液1.0ml、5.0ml及び10.0mlを正確に量り、メタノール／水混液（7：3）を加えてそれぞれ正確に100mlとし、検液を標準液とする。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ5 μlずつを量り、それぞれの液に次の操作条件で速やかに液体クロマトグラフィーを行う。次にシトリニンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。ただし、検液のシトリニンのピークは、他のピークのテーリングの影響を受けるため、シトリニンの定量は、テーリング上のピークとしての面積処理を行った上で、検量線を用いて行う。

操作条件

検出器 蛍光検出器（励起波長330nm、蛍光波長500nm）

カラム充てん剤 5 μmのオクタデシルシリル化シリカゲル化学結合理オクタデシルシリル

カラム管 内径3.9～4.6mm、長さ25～30cmのステンレス管

カラム温度 常温

移動相 水／アセトニトリル／水／トリフルオロ酢酸混液（100：100：0.1）

流速流量 1 ml／分

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 水／エタノール／水混液（1：1）

測定波長 波長480～520nmの極大吸収部

ベニバナ赤色素

Carthamus Red

カーサマス赤色素

定義 本品は、ベニバナ (*Carthamus tinctorius* Linné) の花から得られた、カルタミンを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は500以上で、その表示量の90～110%を含む。

性状 本品は、暗赤色～暗紫色の粉末、塊又はペーストで、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価500に換算して0.1gに相当する量の本品をとり、ジメチルホルムアミド200mlを加えて溶かした液は、赤色を呈し、波長525～535nmに極大吸収部がある。

(2) 本品の表示量から、色価500に換算して0.01gに相当する量の本品をとり、水50mlを加えて得られた液は、赤色を呈する。この液に水酸化ナトリウム溶液(1→25)を加えてアルカリ性にするとき、液の色は、暗黄色を呈する。この液に希塩酸を加えて酸性にするとき、液の色は、赤色に変わる。

(3) 本品の表示量から、色価500に換算して1gに相当する量の本品をとり、ジメチルホルムアミド10mlを加えて溶かし、~~その液を~~検液とする。検液2 μ lを量り、対照液を用いず、1-ブタノール/水/酢酸混液(4:2:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行いうとき、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、風乾した後、観察するとき、R_F値が約0.4付近にだいたい赤色のスポットを認め、このスポットは、紫外線(波長255nm付近)を照射するとき、赤紫色の蛍光を発する。ただし、薄層板には、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。~~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、風乾した後、観察する。~~

純度試験 (1) 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)

(2) 鉛 Pbとして10 μ g/g以下(1.0g, 第1法)

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

色価測定法 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 ジメチルホルムアミド

測定波長 波長525～535nmの極大吸収部

ベニバナ黄色素

Carthamus Yellow

カーサマス黄色素

定義 本品は、ベニバナ(*Carthamus tinctorius* Linné)の花から得られた、サフラノールイエロー類を主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色価 本品の色価($E_{1\text{cm}}^{10\%}$)は100以上で、その表示量の90～110%を含む。

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

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価100に換算して0.1gに相当する量の本品をとり、

クエン酸緩衝液 (pH5.0) 100mlを加えて溶かした液は、黄色を呈し、波長400~408nmに極大吸収部がある。

(2) (1)の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、液の色は、ややだいたい色を増す。

(3) 本品の表示量から、色価100に換算して1gに相当する量の本品をとり、水1mlを加えて溶かし、更にメタノール10mlを加えてかき混ぜた後、毎分3,000回転で10分間遠心分離して得られる上澄液を検液とする。検液2 μ lを量り、対照液を用いず、1 μ -ブタノール/水/酢酸混液 (4:2:1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行うとき、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、風乾した後、観察するとき、R_F値が0.20~0.50付近に2個以上の黄色のスポットを認める。ただし、薄層板には、担体として薄層クロマトグラフィー用微結晶セルロースを60~80℃で20分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、風乾した後、観察する。

純度試験 (1) 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)

(2) 鉛 Pbとして10 μ g/g以下 (1.0g, 第1法)

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

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液 (pH5.0)

測定波長 波長400~408nmの極大吸収部

ペプシン

Pepsin

定義 本品は、動物又は魚類から得られた、たん白質分解酵素である。乳糖又はデキストリンを含むことがある。

酵素活性 本品は、1g当たり110,000単位以上の酵素活性を有する。

性状 本品は、弱い吸湿性のある白~淡黄褐色の粉末又は淡黄褐色~褐色のペースト若しくは液体で、においがなく又は特異なにおいがある。

確認試験 本品を酢酸緩衝液 (pH5.4) に溶かした液 (1→500~1,000) は、波長272~278nmに極大吸収部がある。

純度試験 (1) 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)

(2) 鉛 Pbとして5.04 μ g/g以下 (1.0g, 第1法)

(3) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g以下 (0.50g, 第3法, 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、細菌数は50,000以下である。また大腸菌は認めない。

酵素活性測定法

(i) 試料溶液

約1,250単位の酵素活性に対応する量の本品を精密に量り、氷冷した0.01mol/L塩酸を加え、正確に50mlとする。

(ii) 操作法

約1,250単位の酵素活性に対応する量の含糖ペプシン標準品を精密に量り、氷冷した0.01mol/L塩酸を加え、正確に50mlとし、標準溶液とする。氷冷しながら試料溶液及び標準溶液をそれぞれ1mlずつをそれぞれ正確に量り、あらかじめ正確に量り 37 ± 0.5 ℃で10分間加温したカゼイン試液(pH2.0)5mlずつにそれぞれ加え、直ちに振り混ぜる。これらの液を 37 ± 0.5 ℃で正確に10分間反応させ、トリクロロ酢酸溶液(7.2→100)5mlを正確に加えて振り混ぜ、再び 37 ± 0.5 ℃で30分間放置した後、定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ過する。最初の3mlを除いたろ液2mlずつをそれぞれ正確に量り、0.55mol/L炭酸ナトリウム溶液5ml及びフオリン試液溶液(1→3)1mlをそれぞれに正確に加え、 37 ± 0.5 ℃で30分間放置する。これらの液につき、水を対照とし、波長660nmにおける吸光度を測定し、それぞれの吸光度を A_T 及び A_S とする。

別に、試料溶液及び標準溶液1mlずつをそれぞれ正確に量り、トリクロロ酢酸溶液(7.2→100)5mlをそれぞれに正確に加えて振り混ぜる。次に、カゼイン試液(pH2.0)5mlをそれぞれに正確に加え、 37 ± 0.5 ℃で30分間放置した後、定量分析用ろ紙(5種C)でろ過する。最初の3mlを除いたろ液2mlずつをそれぞれ正確に量り、以下同様に操作して、それぞれの吸光度 A_{TB} 及び A_{SB} を測定し、次式により酵素活性を求める。

$$\text{本品中の酵素活性の単位(単位/g)} = \frac{U_s \times (A_T - A_{TB})}{A_S - A_{SB}} \times \frac{1}{W}$$

ただし、 U_s ：標準溶液1ml中の単位数

W ：試料溶液1ml中の試料の量(g)