

関係団体の長 様

長野県健康福祉部長  
(公印省略)

食品添加物公定書追補の作成のための「食品、添加物等の規格基準」の改正に係る意見募集について(通知)

このことについて、令和2年8月11日付け薬生食基発0811第1号により、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長から、別添のとおり通知がありました。

これは、食品添加物公定書追補の作成に伴い、下記2の添加物について、通知中の別添のとおり改正することに対して、意見募集を行っている旨の周知を依頼するものです。

つきましては、御了知いただくとともに、貴団体の関係者に対する周知について御配慮願います。

なお、通知の概要は下記のとおりです。

## 記

### 1 意見募集の趣旨

販売等の実態を踏まえた内容とするため、添加物並びにこれを含む製剤及び食品の販売等を行う営業者等に対して、改正案に対する意見の提出を求めるもの。

### 2 改正案が示された添加物等

#### (1) 新たに成分規格を設定するもの(13品目)

カワラヨモギ抽出物、セイヨウワサビ抽出物、チャ抽出物、エレミ樹脂、カンゾウ油性抽出物、グァーガム酵素分解物、サバクヨモギシードガム、シタン色素、塩水湖水低塩化ナトリウム液、クエルセチン、ヘプタン、レイシ抽出物、ロシン

#### (2) 成分規格を改正するもの(15品目)

カラメルⅢ、塩化カルシウム、過酢酸製剤、カラシ抽出物、コチニール色素、酢酸エチル、植物性ステロール、植物タンニン、ペクチナーゼ、ベニコウジ黄色素、ベニコウジ色素、マリーゴールド色素、ラック色素、試薬・試液、エンジュ抽出物(ルチン(抽出物))、L-グルタミン酸カルシウム

#### (3) 使用基準及び製造基準を改正するもの

酸性白土、カオリン、ベントナイト、タルク、砂、ケイソウ土及びパーライト並びにこれらに類似する不溶性の鉱物性物質等

### 3 意見の提出方法及び注意事項

電子メールにより以下のアドレスあて、表題に「食品添加物公定書追補の作成のための「食品、添加物等の規格基準」の改正について」と明記し提出する。

アドレス : kijunfap@mhlw.go.jp

なお、意見は日本語に限り、法人名(氏名)、所在地(住所)、連絡先等を記載すること。また、提出した意見は、氏名、住所及びその他連絡先を除いて公表されることがある。

4 意見提出の締切日  
令和2年9月10日(木)

5 その他

本件については、厚生労働省ホームページによる周知も行われている。

URL : [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186592\\_00005.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186592_00005.html)

長野県健康福祉部食品・生活衛生課食品衛生係 (課長) 吉田 徹也 (担当) 小池 允雅 電 話 026-235-7155(直通) F A X 026-232-7288 E-mail shokusei@pref.nagano.lg.jp
---



薬生食基発 0811 第 1 号  
令和 2 年 8 月 11 日

各 

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

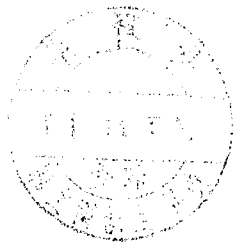
厚生労働省医薬・生活衛生局  
食品基準審査課長  
（公 印 省 略）

食品添加物公定書追補の作成のための「食品、添加物等の規格基準」の  
改正に係る意見募集について（周知依頼）

今般、第 10 版食品添加物公定書作成の検討のために設置された第 10 版食品  
添加物公定書作成検討会（以下「検討会」という。）が報告をとりまとめたこと  
から、報告を受けた添加物等について、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年  
厚生省告示第 370 号。以下「規格基準告示」という。）の一部を改正することを  
予定しております。

規格基準告示の改正について、販売等の実態を踏まえた内容とするため、貴管  
内の添加物並びにこれを含む製剤及び食品の販売等を行う営業者等に対し、別  
添の改正案について、意見があれば、下記の要領で厚生労働省医薬・生活衛生局  
食品基準審査課宛てに提出いただくよう、周知方よろしくお願ひします。なお、  
本件に関しては、厚生労働省のホームページによる周知を行っています。

別添 1、2 及び 3 は、それぞれ第 4 回、第 5 回及び第 6 回の検討会審議品目を  
対象とし、合わせて添加物 13 品目の成分規格の新規設定、添加物 15 品目の成  
分規格の改正、試薬・試液等、使用基準及び製造基準に係る改正を行うものです。  
また、本意見募集期間の終了後、提出された意見について確認の上で、食品安全  
委員会による食品健康影響評価、薬事・食品衛生審議会における審議、行政手続  
法に基づく意見募集等の手続を経て告示を行う予定であることを申し添えます。



## 記

### 1. 意見の提出方法

別紙の様式により意見をまとめ、以下の宛先まで電子メールにて提出してください。表題に「食品添加物公定書追補の作成のための「食品、添加物等の規格基準」の改正について」と明記してください

宛先：[ki.junfap@mhlw.go.jp](mailto:ki.junfap@mhlw.go.jp)

### 2. 意見の提出上の注意

提出される意見は日本語に限ります。また、個人は氏名・住所・職業・連絡先（電話番号又はメールアドレス）を、法人は法人名・所在地・連絡先（電話番号又はメールアドレス）を記載してください。提出いただいた意見については、氏名、住所その他の連絡先を除き公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。

また、連絡先については、提出いただいた意見に対する確認の連絡以外の用途では使用しません。

なお、意見に対して個別の回答は致しかねますので、その旨御了承願います。

### 3. 意見提出の締切日

令和2年9月10日（木）

1 1. 新たに成分規格を設定する3品目  
2 カワラヨモギ抽出物、セイヨウワサビ抽出物、チャ抽出物

3  
4 2. 成分規格を改正する1品目  
5 カラメルⅢ

## 7 成分規格案

8 1. 新たに成分規格を設定する品目

### 11 カワラヨモギ抽出物

12 Rumput Roman Extract

14 定 義 本品は、カワラヨモギ (*Artemisia capillaris* Thunb.) の全草から得られた、カピリンを  
15 主成分とするものである。

16 含 量 本品を乾燥物換算したものは、カピリン ( $C_{12}H_{18}O=168.19$ ) を 0.5~5.0% 含む。

17 性 状 本品は、黄~黄褐色又は緑~暗緑色の液体で、特異なおいがある。

18 確認試験 本品をかくはんし、その 2 g を量り、減圧下、40℃ で乾固し、メタノール 2.0 mL を加えて  
19 よく混合した後、メンブランフィルター (孔径 0.45 μm) でろ過し、検液とする。検液及び定量法の  
20 標準液をそれぞれ 1 μL ずつ量り、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。このとき、  
21 検液には、標準液の主ピークと保持時間が一致するピークを認める。

22 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、フレーム方式)

23 (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)

24 乾燥減量 85.0~99.8% (10 g、水浴上で 30 分間乾燥後、105℃、5 時間)

25 強熱残分 2.0% 以下 (乾燥物換算、乾燥物として 1~2 g になるように試料を採取)

26 定 量 法 本品をかくはんし、その約 2 g を精密に量り、減圧下、40℃ で乾固し、定量用内標準液 2  
27 mL を正確に加えてよく混合した後、メンブランフィルター (孔径 0.45 μm) でろ過し、検液とする。  
28 ただし、定量用内標準液は、定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチル約 50 mg を精密に量り、メタノール  
29 で正確に 100 mL としたものとする。別にカピリン 5 mg を量り、メタノールを加えて 10 mL とし、  
30 標準液とする。検液、定量用内標準液及び標準液をそれぞれ 1 μL ずつ量り、次の操作条件でガスク  
31 ロマトグラフィーを行う。検液につき、*p*-ヒドロキシ安息香酸メチル及びカピリンのピーク面積  
32  $A_H$  及び  $A_C$  を測定し、次式によりカピリンの含量を求める。ただし、検液中の *p*-ヒドロキシ安息  
33 香酸メチル及びカピリンは、定量用内標準液及び標準液との保持時間の比較により同定する。

34 カピリン ( $C_{12}H_{18}O$ ) の含量 (%)

$$= \frac{C_H}{C_T} \times \frac{A_C}{A_H} \times \frac{MW_C}{MW_H} \times \frac{1}{RMS} \times P$$

35 ただし、 $C_H$  : 検液中の定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの濃度 (mg/mL)

36  $C_T$  : 検液中の乾燥物換算した試料の濃度 (mg/mL)

37  $MW_H$  : *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの分子量 (152.15)

38  $MW_C$  : カピリンの分子量 (168.19)

39  $RMS$  : カピリンの *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルに対する相対モル感度 (1.70)

1 P : 定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの純度 (%)

2 操作条件

3 検出器 水素炎イオン化検出器

4 カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用5%  
5 ジフェニル95%ジメチルポリシロキサンを0.25 $\mu$ mの厚さで被覆したもの

6 カラム温度 70°Cで4分間保持した後、毎分5°Cで320°Cまで昇温し、320°Cを10分間保持する。

7 注入口温度 250°C

8 検出器温度 330°C

9 キャリヤーガス ヘリウム

10 流量 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチル及びカピリンのピークが他のピークと分離し、*p*-ヒドロ  
11 キシ安息香酸メチルの保持時間が約20分、カピリンの保持時間が約26分になるように調整する。

12 注入方式 スプリット

13 スプリット比 1 : 3

14  
15 【試薬・試液】

16 カピリン C<sub>12</sub>H<sub>8</sub>O [495-74-9]

17 本品は、白~黄褐色の粉末で、特異なおいがある。

18 定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチル *p*-ヒドロキシ安息香酸メチル、定量用を見よ。

19 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチル、定量用 C<sub>8</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub> [99-76-3]

20 本品は、無~白色の結晶又は粉末である。

21 以下の定量法で求めた含量 (%) を本品の純度 (%) として用いる。

22 含量 98.0%以上

23 融点 125~129°C

24 定量法 本品約10mg及び1, 4-B TMS B-d<sub>4</sub>約1mgをそれぞれ精密に量り、重水素化アセト  
25 ン1mLを加えて溶かす。この液を外径5mmのNMR試料管に入れ、密閉し、次の測定条件でプロ  
26 トン共鳴周波数400MHz以上の装置を用いて<sup>1</sup>H NMRスペクトルを測定する。1, 4-B TMS  
27 B-d<sub>4</sub>のシグナルを $\delta$  0ppmとし、 $\delta$  3.57ppm付近のシグナル面積強度をA (水素数3に相当)と  
28 する。1, 4-B TMS B-d<sub>4</sub>のシグナル面積強度を18.000としたときのAをIとし、水素数  
29 をN、1, 4-B TMS B-d<sub>4</sub>の純度をP (%)とし、次式により*p*-ヒドロキシ安息香酸メチ  
30 ルの含量を求める。ただし、本品由来のシグナルに明らかな夾雑物のシグナルが重ならないこと  
31 を確認する。

$$p\text{-ヒドロキシ安息香酸メチル (C}_8\text{H}_8\text{O}_3\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_s \times I \times P}{M_T \times N} \times 0.6717$$

32 ただし、M<sub>s</sub> : 1, 4-B TMS B-d<sub>4</sub>の採取量 (mg)

33 M<sub>T</sub> : 試料の採取量 (mg)

34 操作条件

35 デジタル分解能 0.25Hz以下

36 スピニング オフ

37 <sup>13</sup>C核デカップリング あり

38 取り込み時間 4秒以上

- 1 観測スペクトル幅 - 5 ~ 15ppm を含む 20ppm 以上
- 2 パルス角 90°
- 3 繰り返しパルス待ち時間 60 秒以上
- 4 ダミースキャン 1 回以上
- 5 積算回数 8 回以上
- 6 測定温度 20 ~ 30°C の一定温度
- 7

セイヨウワサビ抽出物  
Horseradish Extract  
ホースラディッシュ抽出物

**定義** 本品は、セイヨウワサビ (*Armoracia rusticana* G. Gaertn., B. Meyer et Scherb) の根から得られた、イソチオシアナートを主成分とするものである。

**含量** 本品は、イソチオシアン酸アリル ( $C_4H_5NS=99.15$ ) 70.0%以上を含む。

**性状** 本品は、淡黄～淡褐色の澄明な液体で、わさびのような強い刺激性のにおいがある。

**確認試験** 本品0.15 gを量り、シクロヘキサン20 mLを加えて検液とする。定量用イソチオシアン酸アリル、イソチオシアン酸sec-ブチル及びイソチオシアン酸3-ブテニルをそれぞれ0.15 gずつ量り、シクロヘキサンを20 mLずつ加えてそれぞれ標準液A、B及びCとする。検液及び標準液Aをそれぞれ0.5  $\mu$ Lずつ量り、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。ただし、カラム温度は、80°Cで注入し、毎分4°Cで250°Cまで昇温する。このとき、検液の主ピークは、標準液Aの主ピークと保持時間が一致する。また、本品、標準液B及び標準液Cそれぞれ0.5  $\mu$ Lずつを量り、同様の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。このとき、本品には標準液B及び標準液Cの主ピークと保持時間が一致するピークを認める。

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

本品を量り、液体が見えなくなるまで約150°Cで加熱する。残留物に塩酸 (1→4) 10 mLを加えて蒸発乾固する。残留物に硝酸 (1→100) 5 mLを加え、加温する。冷後、更に硝酸 (1→100) 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→100) を加えて正確に10 mLとし、比較液とする。

(2) 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3.0 mL、装置B)

**定量法** 本品約0.15 gを精密に量り、内標準液10 mLを正確に加えた後、シクロヘキサンを加えて正確に20 mLとし、検液とする。ただし、内標準液は、デカン・シクロヘキサン溶液 (1→100) とする。別に、定量用イソチオシアン酸アリル約0.15 gを精密に量り、内標準液10 mLを正確に加えた後、シクロヘキサンを加えて正確に20 mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1  $\mu$ L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。検液及び標準液におけるデカンのピーク面積に対するイソチオシアン酸アリ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める。

$$\text{イソチオシアン酸アリル}(C_4H_5NS)\text{の含量(\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

ただし、 $M_T$  : 試料の採取量 (g)

$M_S$  : 定量用イソチオシアン酸アリルの採取量 (g)

**操作条件**

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25 mm、長さ60 m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  $\mu$ mの厚さで被覆したもの

カラム温度 80°Cで注入し、毎分4°Cで180°Cまで昇温する。

注入口温度 100°C

検出器温度 250°C



- 1 キャリヤーガス ヘリウム
- 2 流量 イソチオシアン酸アリの保持時間が7～8分になるように調整する。
- 3 注入方式 スプリット
- 4 スプリット比 1 : 50
- 5 測定時間 30分
- 6

1                    **チャ抽出物**

2                    Tea Extract

3                    紅茶抽出物

4                    緑茶抽出物

5  
6 **定義** 本品は、チャノキ(*Camellia sinensis* (L.) Kuntze)の葉より製した茶より得られた、カ  
7 テキン類を主成分とするものである。本品には、原料の種類により、紅茶抽出物及び緑茶抽出物が  
8 ある。

9 **含量** 本品を乾燥物換算したものは、エピカテキンガレート ( $C_{22}H_{18}O_{10}=442.37$ ) として15～  
10 130%を含む。

11 **性状** 本品は、白～帯赤白色、淡黄赤～帯赤黄色、淡黄～黄緑色若しくは褐色の粉末又は無～濃  
12 褐色の液体で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

13 **確認試験** (1) 本品の粉末試料0.1g又は液状試料を乾燥したもの0.1gを50vol%エタノール10mLに  
14 溶かし、この液に塩化鉄(Ⅲ)六水和物溶液(1→50) 2～3滴を加えるとき、液は、ごく暗い  
15 青紫～紫色又は褐～帯緑褐色を呈する。

16 (2) 本品の粉末試料0.1g又は液状試料を乾燥したもの0.1gを50vol%メタノール10mLに溶かし、  
17 この液0.3mLに、バニリン・メタノール溶液(1→25) 2mLを加え、更に塩酸1mLを加えるとき、  
18 液は、黄赤～赤色を呈する。

19 **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  
20 式)

21 (2) 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)

22 **乾燥減量** 粉末試料 7.0%以下(105°C、4時間)

23 液体試料 93.0%以下(5g、105°C、4時間)

24 **定量法** エピカテキンガレートとして約30mgに対応する量の本品を精密に量り、水を加え、必要な  
25 場合には、加温して溶かす。更に水を加えて正確に100mLとし、必要に応じてろ過を行い、検液とす  
26 る。検液5mLを正確に量り、酒石酸鉄試液5mL、リン酸緩衝液(pH7.5) 6.8mL及び水を加えて正確  
27 に25mLとし、よく振り混ぜた後、波長540nmにおける吸光度を測定する。対照には、水5mLを用いて  
28 検液と同様に操作した液を用いる。別に定量用没食子酸エチルを乾燥し、その約1gを精密に量り、  
29 水に溶かして正確に1000mLとする。この液5mL、10mL、15mL、20mL及び25mLを量り、水を加えてそ  
30 れぞれ正確に100mLとし、標準液とする。これらの標準液につき、検液と同様に操作して吸光度を測  
31 定し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度から検液中の没食子酸エチルの濃度を求め、  
32 次式により含量を求める。

33 エピカテキンガレート ( $C_{22}H_{18}O_{10}$ ) の含量 (%)

$$= \frac{C \times 100}{M} \times 1.5 \times 100$$

34 ただし、C：検液中の没食子酸エチルの濃度(mg/mL)

35 M：乾燥物換算した試料の採取量(mg)

36  
37 **【試薬・試液】**

38 **酒石酸鉄試液** 硫酸鉄(Ⅱ)七水和物 0.10g及び(+)－酒石酸ナトリウムカリウム四水和物 0.50g  
39 を量り、水を加えて溶かして100mLとする。用時調製する。

- 1 定量用没食子酸エチル 没食子酸エチル、定量用を見よ。
- 2 没食子酸エチル、定量用  $C_9H_{10}O_5$  本品は白～微褐色の粉末である。
- 3 含量 本品を乾燥したものは、没食子酸エチル ( $C_9H_{10}O_5=198.17$ ) 98.0%以上を含む。
- 4 確認試験 本品のエタノール (95) 溶液 (1→50) 5 mL に塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→500) 1
- 5 滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。
- 6 融点 149～154°C
- 7 乾燥減量 1.0%以下 (105°C、3時間)
- 8 定量法 本品約 3.0 g を精密に量り、*N,N*-ジメチルホルムアミド/水混液 (4 : 1) 50 mL を加え
- 9 て溶かし、1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する。終点の確認は、電位差計を用いる。別に、
- 10 空試験を行い補正する。
- 11 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 198.17 mg  $C_9H_{10}O_5$
- 12

2. 成分規格を改正する品目

カaramel III

Caramel III (Ammonia caramel)

カaramel

(略)

純度試験 (1) (略)

(2) (略)

(3) (略)

(4) (略)

(5) (略)

(6) (略)

(7) (略)

(8) 2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール 40 $\mu$ g/g 以下 (固形物換算)

(i) (略)

(ii) 操作法 本品 0.20~0.25 g を精密に量り、水 3 mL を加えて溶かし、試料液とする。試料液を組合わせカラムの上側の C に定量的に移す。C を水約 100 mL で洗浄する。上側の C を外し、A を下側の F に接続した後、F を塩酸溶液 (0.5 mol/L) で溶出する。最初の溶出液 10 mL を捨て、その後に溶出液 35 mL を集める。この溶液を 40 $^{\circ}$ C、2.0 kPa で乾燥状態まで濃縮する。このシロップ状の残留物をメタノール 0.25 mL で溶解し、2, 4-ジニトロフェニルヒドラジン塩酸塩試液 0.25 mL を加える。その反応混合物をセプタムキャップ付きのガラス瓶に移し室温で 5 時間保管し、検液とする。2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール 2, 4-ジニトロフェニルヒドラジン約 10 mg を精密に量り、メタノールを加えて溶かして正確に 100 mL とする。この溶液をメタノールで希釈して、0  $\mu$ g/mL、20  $\mu$ g/mL、40  $\mu$ g/mL、60  $\mu$ g/mL、80  $\mu$ g/mL、0.1 mg/mL の標準液を調製する。検液及び標準液をそれぞれ 5  $\mu$ 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。それぞれの標準液のピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液のピーク面積を測定し、検量線を用いて 2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾールの量を求める。ただし、2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール 2, 4-ジニトロフェニルヒドラジン 0.1 mg/mL は 2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール 47.58  $\mu$ g/mL に相当する。

操作条件

検出器 紫外吸光度計 (測定波長 385 nm)

カラム充填剤  $10.5 \mu$ m の液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6 mm、長さ 25 cm のステンレス管

カラム温度 常温 35 $^{\circ}$ C

移動相 リン酸 (17 $\rightarrow$ 2500) / メタノール混液 (~~1 : 1~~) (7 : 3)

流量 2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール 2, 4-ジニトロフェニルヒドラジンの保持時間が  $6.3 \pm 0.1$  分 12~14 分 になるように調整する。

1 1. 新たに成分規格を設定する5品目

2 エレミ樹脂、カンゾウ油性抽出物、グァーガム酵素分解物、サバクヨモギシードガム、シタン色  
3 素

5 2. 成分規格を改正する12品目等

6 塩化カルシウム、過酢酸製剤、カラシ抽出物、コチニール色素、酢酸エチル、植物性ステロ  
7 ル、植物タンニン、ペクチナーゼ、ベニコウジ黄色素、ベニコウジ色素、マリーゴールド色素、ラ  
8 ック色素、試薬・試液

10 3. 使用基準及び製造基準を改正する品目

11 酸性白土、カオリン、ベントナイト、タルク、砂、ケイソウ土及びパーライト並びにこれらに類  
12 似する不溶性の鉱物性物質等

15 成分規格案

16 1. 新たに成分規格を設定する品目

19 エレミ樹脂  
20 Elemi Resin

22 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β-  
23 アミリンを主成分とするものである。

24 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。

25 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  
26 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。

27 (2) 本品0.2gに2-プロパノール10mLを加えて溶かし、検液とする。検液2μLを量り、対照液を用  
28 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  
29 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15%  
30 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  
31 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  
32 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。

33 純度試験 (1) 酸価 20~40

34 本品1g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  
35 中の酸価の試験を行う。

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

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

38 乾燥減量 0.5%以下(105℃、3時間)

39 灰 分 0.1%以下(550℃、5時間)

40

カンゾウ油性抽出物  
Licorice Oil Extract

**定義** 本品は、カンゾウ油性抽出物のうち、チョウカカンゾウ (*Glycyrrhiza inflata* Batalin) 又はヨウカンゾウ (*Glycyrrhiza glabra* L.) の根若しくは根茎から得られた、フラボノイドを主成分とするものである。

**性状** 本品は、黄褐～赤褐色の粉末、ペースト又は液体で、特異なにおいがある。

**確認試験** 本品30mgを量り、エタノール(99.5) 20mLを加えて溶かした後、メンブランフィルター(孔径0.45 $\mu$ m)でろ過し、ろ液を検液とする。別にグラブリジン及びリコカルコンA 5 mgずつを量り、それぞれエタノール(99.5)50mLに溶かし、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とき、検液には、標準液のグラブリジン及びリコカルコンAの両方又はそのいずれかのピークと保持時間が一致するピークを認める。

**操作条件**

検出器 紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器(測定波長 282nm(グラブリジン)、360nm(リコカルコンA))

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 40 $^{\circ}$ C

移動相 アセトニトリル/酢酸(1 $\rightarrow$ 50)混液(3:2)

流量 リコカルコンAの保持時間が約6分、グラブリジンの保持時間が約8分になるように調整する。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして2 $\mu$ g/g以下(粉末試料2.0g又はペースト若しくは液体試料を乾燥したもの2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 $\mu$ g/g以下(粉末試料0.50g又はペースト若しくは液体試料を乾燥したもの0.50g、第4法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

**乾燥減量** 粉末試料 5.0%以下(105 $^{\circ}$ C、2時間)

ペースト又は液体試料 50.0%以下(105 $^{\circ}$ C、5時間)

**強熱残分** 3.0%以下(粉末試料1g又はペースト若しくは液体試料を乾燥したもの1g)

**【試薬・試液】** (試薬の規格については流通品の規格を参考に設定する。)

**グラブリジン** C<sub>20</sub>H<sub>20</sub>O<sub>4</sub> [59870-68-7]

本品は、白～薄い黄褐色の結晶又は粉末である。

**リコカルコンA** C<sub>21</sub>H<sub>22</sub>O<sub>4</sub> [58749-22-7]

本品は、淡黄色～黄色の粉末である。

1 **グアーガム酵素分解物**

2 Enzymatically Hydrolyzed Guar Gum

3 グアーフラワー酵素分解物

4 グアルガム酵素分解物

5  
6 **定義** 本品は、グアー (*Cyamopsis tetragonoloba* (L.) Taub.) の種子から得られたものを酵素  
7 で分解して得られた、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  
8 又はマルトースを含むことがある。

9 **性状** 本品は、類白～微黄色の粉末又は粒で、わずかににおいがある。

10 **確認試験** (1) 本品20 gに2-プロパノール4 mLを加えてよく湿らせた後、激しくかき混ぜながら  
11 水200 mLを加え、更に均一に分散するまで激しくかき混ぜる。この液10 mLに四ホウ酸ナトリウム十  
12 水和物溶液 (1→20) 10 mLを加え、混和して放置するとき、粘性のある液となるか、ゼリー状と  
13 なる。

14 (2) 本品1 gと「キサントガム」1 gを混合し、2-プロパノール4 mLを加えて振り混ぜた後、か  
15 き混ぜながら水200 mLを加え、更に均一に分散するまでかき混ぜる。この液100 mLを水浴上で約10  
16 分間加熱した後、5℃まで冷却するとき、粘性のある液となるか、ゲル状となる。

17 **純度試験** (1) たん白質 7.0%以下

18 本品約0.15 g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により試験を行う。

19 0.005 mol/L 硫酸1 mL = 0.8754 mg たん白質

20 (2) 酸不溶物 7.0%以下

21 本品約2 gを精密に量り、水150 mL及び硫酸1.5 mLを入れた300 mLのビーカーに加える。このビー  
22 カーを時計皿等で覆い、水浴中で6時間加熱する。時々ガラスかくはん棒を用いてビーカーの内  
23 壁に付いたものをすり落としながら水で洗い流し、蒸発によって失われた水の量を補正する。あ  
24 らかじめ105℃で3時間乾燥したクロマトグラフィー用ケイソウ土約0.5 gを精密に量り、試料液  
25 に加えて十分かくはんする。あらかじめ105℃で3時間乾燥したガラスろ過器 (1 G 3) の質量  
26 を測定した後、このガラスろ過器を用いて、吸引ろ過し、残留物を温水でガラスろ過器に洗い込む。  
27 残留物を集めたガラスろ過器を105℃で3時間乾燥した後、デシケーター中で放冷し、総質量を量  
28 り、次式により酸不溶物の含量を求める。

29 酸不溶物の含量 (%)

30 
$$\text{総質量 (g)} - (\text{クロマトグラフィー用ケイソウ土の質量 (g)} + \text{ガラスろ過器の質量 (g)})$$
  
31 
$$= \frac{\quad}{\quad} \times 100$$
  
32 
$$\text{試料の採取量 (g)}$$

33 (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、フレーム方式)

34 (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)

35 **乾燥減量** 14.0%以下 (105℃、3時間)

36 **灰分** 2.0%以下 (800℃、5時間、乾燥物換算)

37 **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  
38 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、  
39 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  
40 第1法により調製する。

1 サバクヨモギシードガム

2 Artemisia Seed Gum

3 アルテミシアシードガム

4 サバクヨモギ種子多糖類

5  
6 定 義 本品は、サバクヨモギ (*Artemisia halodendron* Turcz. ex Besser)、*Artemisia ordosica*  
7 Krasch.、*Artemisia sphaerocephala* Krasch. の種皮から得られた、多糖類を主成分とするものであ  
8 る。

9 性 状 本品は、白～黄褐色の粉末で、わずかににおいがある。

10 確認試験 (1) 本品 1 g を水100mLに徐々に加え、激しくかき混ぜるとき、ゲル状の塊を生じる。

11 (2) (1)で得られたゲル状の塊の少量を塩化カルシウム二水和物溶液 (1→10) に入れるとき、さら  
12 に固いゲルを生じる。

13 純度試験 (1) たん白質 30.0%以下

14 本品約0.5 g 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により試験を行う。

15 0.005mol/L硫酸 1 mL=0.8754mgたん白質

16 (2) ジエチルエーテル可溶物 2.0%以下

17 本品約10 g を精密に量り、円筒ろ紙に入れ、105℃で3時間乾燥した後、ソックスレー抽出器に  
18 入れ、ジエチルエーテルを用いて20時間抽出する。あらかじめ質量を量った<sup>ひょう</sup>秤量瓶に抽出液を入  
19 れ、水浴上で蒸発乾固し、残留物を105℃で2時間乾燥し、その質量を量る。

20 (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)

21 (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)

22 乾燥減量 10.0%以下 (105℃、3時間)

23 灰 分 8.0%以下 (乾燥物換算)

24 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  
25 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、  
26 生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験の前培養液は、いずれも第2法により調製す  
27 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±  
28 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  
29 につき試験を行う。  
30



シタン色素

Sandalwood Red

サンダルウッド色素

**定義** 本品は、サンダルシタン (*Pterocarpus santalinus* L.) の幹枝から得られた、サンタリ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50以上で、その表示量の90~110%を含む。

**性状** 本品は、暗赤~紫赤色の粉末又は液体で、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50mgに相当する量を量り、水100mLを加えてかき混ぜるとき、黄橙~橙色の懸濁液となる。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、橙赤~暗紫赤色に変わる。

(2) 本品の表示量から、色価50に換算して0.1gに相当する量を量り、80vol%エタノール100mLに溶かした液は、橙~橙赤色を呈し、硫酸鉄(Ⅲ) *n*水和物溶液 (1→10) 1mLを加えるとき、液の色は、暗赤褐~暗赤紫色に変わる。

(3) 本品に80vol%エタノールを加えて溶かした液は、波長465~480nm及び500~515nmに極大吸収部がある。

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

**色価測定** 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 80vol%エタノール

測定波長 波長500~515nmの極大吸収部

1 2. 成分規格を改正する品目

2

3

4

塩化カルシウム

5

Calcium Chloride

6 (略)

7 純度試験 (1) (略)

8 (2) (略)

9 (3) (略)

10 (4) アルカリ金属及びマグネシウム 5.0%以下

11 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。  
12 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  
13 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  
14 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  
15 る。ろ液50mLを量り、硫酸0.5mLを加え、蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱し、その残留物の  
16 質量を量る。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。

17 
$$\text{アルカリ金属及びマグネシウム (\%)} = \frac{\text{残留物の質量 (g)} \times 2}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

18

19

20

(略)

過酢酸製剤

Peracetic Acid Composition

(略)

定量法 (1) (略)

(2) (略)

(3) 1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸 本品約0.2gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液3mLを正確に量り、100mLのビーカーに入れ、水50mLを加える。これにフェノールフタレイン試液1滴を加え、液が淡赤色を呈するときは、淡赤色が消えるまで硫酸試液(2.5mol/L)を加える。この液に更に、硫酸試液(2.5mol/L)2mLを加えて混ぜ、ペルオキシ二硫酸アンモニウム0.4gを加えて混ぜた後、沸石を入れてホットプレート上で約5~10mLとなるまで加熱する。さらに、蒸発する水を補いながら約5~10mLを保ち、ホットプレート上で90分間加熱した後、約10mLとなるまで加熱を続ける。冷後、フェノールフタレイン試液2滴を加え、液が微赤色になるまで水酸化ナトリウム溶液(1→40)を加える。この液を50mLのメスフラスコに移す。次に少量の水で沸石及びビーカーを数回洗い、洗液をメスフラスコに合わせ、水を加えて正確に50mLとし、試料液とする。試料液10mLを正確に量り、酒石酸アンチモン・モリブデン酸試液2.0mLを加えてよく混ぜ、20分間放置し、検液とする。対照液は、水10mLを用いて試料液と同様に操作して調製する。別にリン酸二水素カリウム0.2195gを量り、水を加えて正確に1000100mLとし、この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準原液とする。標準原液0mL、3mL、5mL、10mL、15mL及び20mLを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に50mLとし、それぞれを10mLずつ正確に量り、試料液と同様に操作し、標準液とする。検液及び6濃度の標準液につき、波長650nmにおける吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度から検液中のリンの濃度を求め、次式により含量を求める。

1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸 ( $C_2H_8O_7P_2$ ) の含量 (%)

検液中のリンの濃度 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )  $\times 206.0$

=

試料の採取量 (g)  $\times 61.94 \times 12$

(略)

1  
2  
3  
4  
5  
6

カラシ抽出物  
Mustard Extract  
(略)

$C_4H_5NS$   
(略)

分子量 99.165

1 コチニール色素

2 Cochineal Extract

3 Carminic Acid

4 カルミン酸色素

5  
6 定 義 本品は、エンジムシ (*Dactylopius coccus Costa (Coccus cacti Linnaeus)*) から得られ  
7 た、カルミン酸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。

8 含量 (色価) 本品は、カルミン酸 ( $C_{22}H_{20}O_{13}=492.39$ ) として 4.0%以上又は色価 ( $E_{1\text{cm}}^{10\%}$ ) 80 以  
9 上で、その表示量の 95~115%を含む。

10 (略)

11 純度試験 (1) 4-アミノカルミン酸 定量法の試料液を検液とする。別に4-アミノカルミン酸  
12 0.1gを量り、水を加えて100mLとし、4-アミノカルミン酸標準液とする。検液及び4-アミノ  
13 カルミン酸標準液をそれぞれ 10 $\mu$ L ずつ量り、定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行  
14 うとき、検液には4-アミノカルミン酸のピークを認めない。

15 (1)(2) 鉛 Pbとして2 $\mu$ g/g以下 (2.0g、第2法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

16 (2)(3) 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)

17 (3)(4) たん白質 2.2%以下

18 本品約 1 g 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により試験を行う。

19 0.005mol/L硫酸 1mL=0.8754mg たん白質

20 定量法 本品の表示量から、色価 80 に換算して約 2 g に相当する量を精密に量り、水で正確に 100mL  
21 とし、試料液とする。この試料液 1 mL 及び定量用内標準液 1 mL を正確に量り、混合し、移動相を加  
22 えて正確に 20mL とし、検液とする。ただし、定量用内標準液は、定量用カフェイン約 0.1 g を精密  
23 に量り、水で正確に 100mL としたものとす。別に定量用内標準液 1 mL を量り、移動相を加えて  
24 10mL とし、標準液 1 とす。また、カルミン酸 10mg を量り、少量の水を加えて溶かし、更に移動  
25 相を加えて 200mL とし、標準液 2 とす。検液、標準液 1 及び標準液 2 をそれぞれ 10 $\mu$ L ずつ量り、  
26 次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液につき、カフェイン及びカルミン酸のピーク  
27 面積  $A_{CAF}$  及び  $A_{CA}$  を測定し、次式によりカルミン酸の含量を求める。ただし、検液中のカフェイン  
28 及びカルミン酸は、標準液 1 及び標準液 2 との保持時間の比較により同定する。

29 カルミン酸の含量 (%)

$$= \frac{M_{CAF}}{M_T} \times \frac{A_{CA}}{A_{CAF}} \times \frac{MW_{CA}}{MW_{CAF}} \times \frac{1}{RMS} \times P$$

30

1 ただし、 $M_{CAF}$ ：定量用カフェインの採取量 (g)

2  $M_T$ ：試料の採取量 (g)

3  $MW_{CA}$ ：カルミン酸の分子量 (492.39)

4  $MW_{CAF}$ ：カフェインの分子量 (194.19)

5 RMS：カルミン酸のカフェインに対する相対モル感度 (4.09)

6 P：定量用カフェインの純度 (%)

7 操作条件

8 検出器 紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器 (測定波長 274nm)

9 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

10 カラム管 内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管

11 カラム温度 40°C

12 移動相 水/メタノール/トリフルオロ酢酸混液 (600 : 400 : 1)

13 流量 カフェインの保持時間が約5分になるように調整する。

14 (略)

15

16 【試薬・試液】

17 カルミン酸  $C_{22}H_{20}O_{13}$  [1260-17-9]

18 本品は、赤色～暗赤褐色の結晶性の粉末又は粉末である。

19 4-アミノカルミン酸  $C_{22}H_{21}NO_{12}$  [407626-19-1]

20 カルミン酸 0.5g を量り、アンモニア試液 5mL を加えて溶かし、密封し、120°C で 1 時間加熱する。

21 冷後、40°C 以下で減圧乾固する。用時調製する。

22 カフェイン、定量用  $C_8H_{10}N_4O_2$  [58-08-2]

23 本品は、無～白色の結晶又は白色の粉末である。

24 本品は、定量法で求めた含量 (%) を本品の純度 (%) として用いる。

25 含量 98.0% 以上

26 確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法又は錠剤法により測定するとき、波数

27 3114 $cm^{-1}$ 、1702 $cm^{-1}$ 、1662 $cm^{-1}$  及び 1287 $cm^{-1}$  付近に吸収を認める。

28 融点 235～238°C

29 定量法 本品約 5mg 及び DSS- $d_6$  約 1mg をそれぞれ精密に量り、重水 1mL を加えて溶かす。こ

30 の液を外径 5mm の NMR 試料管に入れ、密閉し、次の操作条件でプロトン共鳴周波数 400MHz 以

31 上の装置を用いて  $^1H$  NMR スペクトルを測定する。DSS- $d_6$  のシグナルを  $\delta$  0ppm とし、

32  $\delta$  3.30～3.47ppm、 $\delta$  3.92ppm 及び  $\delta$  7.88ppm 付近のシグナル面積強度をそれぞれ  $A_1$  (水素数 6

33 に相当)、 $A_2$  (水素数 3 に相当) 及び  $A_3$  (水素数 1 に相当) とするとき、 $(A_1/6) / (A_2$

34  $/3)$  及び  $(A_1/6) / A_3$  及び  $(A_2/3) / A_3$  がそれぞれ 1.0 となることを確認する。DS

35 S- $d_6$  のシグナル面積強度を 9.000 としたときの  $A_1$ 、 $A_2$  及び  $A_3$  の和を  $I$  とし、水素数の和を

36  $N$ 、DSS- $d_6$  の純度を  $P$  (%) とし、次式によりカフェインの含量を求める。ただし、本品由

37 来のシグナルに明らかな夾雑物のシグナルが重なる場合には、そのシグナル面積強度及び水素数

38 は定量に用いない。

1 カフェイン (C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>) の含量 (%)

2  $M_S \times I \times P$

3  $= \frac{\quad}{M_T \times N} \times 0.8655$

4  $M_T \times N$

5 ただし、M<sub>S</sub> : DSS-d<sub>6</sub>の採取量 (mg)

6 M<sub>T</sub> : 試料の採取量 (mg)

7 操作条件

8 デジタル分解能 0.25Hz 以下

9 スピニング オフ

10 <sup>13</sup>C核デカップリング あり

11 取り込み時間 4秒以上

12 観測スペクトル幅 -5~15ppm を含む 20ppm 以上

13 パルス角 90°

14 繰り返しパルス待ち時間 60秒以上

15 ダミーキャン 1回以上

16 積算回数 8回以上

17 測定温度 20~30°Cの一定温度

18 定量用カフェイン カフェイン、定量用を見よ。

19 重水 D<sub>2</sub>O [7789-20-0]

20 NMRスペクトル測定用に製造したものをを用いる。

21

1 酢酸エチル  
2 Ethyl Acetate

3  
4 (略)

5  
6 含 量 本品は、酢酸エチル ( $C_4H_8O_2$ ) 98.0% 99.0%以上を含む。

7 (略)

8 確認試験 (1) 本品 1 mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 25 mL を加え、水浴中で5分間加熱する。  
9 冷後、塩酸 (1→4) で中和し、塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1→10) 5滴を加えるとき、液は、  
10 深赤色を呈する。

11 (2) 本品 1 mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 5 mL を加え、水浴中で振り混ぜながら加熱すると  
12 き、果実ようのにおいがなくなる。この液を硫酸 (1→20) で酸性とし、水浴中で振り混ぜなが  
13 ら加熱するとき、酢酸のにおいを発する。

14 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  
15 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。

16 屈折率  $n_D^{20}=1.370\sim 1.375$  1.371~1.376

17 比重  $d_{20}^{20}=0.900\sim 0.904$   $d_{25}^{25}=0.894\sim 0.898$

18 (略)

19 定量法 あらかじめ 100 mL のフラスコにエタノール (95) 10 mL を入れて質量を精密に量る。次に、  
20 本品約 1 g を先のフラスコに入れて質量を精密に量り、0.5 mol/L 水酸化カリウム・エタノール  
21 溶液 40 mL を正確に量って加え、還流冷却器を付けて 78~82°C の水浴中で 20 分間加熱する。冷  
22 後、過量のアルカリを 0.5 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬フェノールフタレイン試液 2~3 滴)。  
23 別に空試験を行う。

24 0.5 mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液 1 mL = 44.05 mg  $C_4H_8O_2$

25 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。  
26



1 植物性ステロール

2 Vegetable Sterol

3 フィトステロール

4  
5 (略)

6  
7 遊離体高濃度品

8  
9 (略)

10 純度試験 (1) (略)

11 (2) (略)

12 (3) (略)

13 (4) (略)

14 (5) (略)

15 (i) (略)

16 (ii) 操作法 本品約10gをAに精密に量り、1-ブタノール10mLを入れ、よく混和し、沸騰石  
17 を加える。内標準液2mLを正確に量り、Eに入れ、装置を組み立てる。Bを1-ブタノールで  
18 濡らす。Aを180°Cに加熱して約1時間かけ、留分が約9mLになるまで蒸留する。留分を集めた  
19 Eに1-ブタノールを加えて25mLとし、検液とする。ただし、内標準液は、2-ブタノール・  
20 1-ブタノール溶液(3→10000)とする。別に1-プロパノール、ヘキサン及びメタノール約  
21 0.5gを精密に量り、1-ブタノールを加えて正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、  
22 1-ブタノールを加えて正確に100mLとする。この液10mL及び内標準液2.1mLを正確に量り、1  
23 -ブタノールを加えて25mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ2μLずつ量り、次  
24 の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液の2-ブタノールのピーク面積に対する1  
25 -プロパノール、ヘキサン及びメタノールのピーク面積の比 $Q_{T1}$ 、 $Q_{T2}$ 及び $Q_{T3}$ 並びに標準液の  
26 2-ブタノールのピーク面積に対する1-プロパノール、ヘキサン及びメタノールのピーク面  
27 積の比 $Q_{S1}$ 、 $Q_{S2}$ 及び $Q_{S3}$ を求め、次式により1-プロパノール、ヘキサン及びメタノールの量  
28 を求める。

29

$$30 \quad 1\text{-プロパノールの量}(\mu\text{g/g}) = \frac{1\text{-プロパノールの採取量}(\text{g})}{\text{試料の採取量}(\text{g})} \times \frac{Q_{T1}}{Q_{S1}} \times 1000$$

31

32

$$33 \quad \text{ヘキサンの量}(\mu\text{g/g}) = \frac{\text{ヘキサンの採取量}(\text{g})}{\text{試料の採取量}(\text{g})} \times \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}} \times 1000$$

34

35

$$36 \quad \text{メタノールの量}(\mu\text{g/g}) = \frac{\text{メタノールの採取量}(\text{g})}{\text{試料の採取量}(\text{g})} \times \frac{Q_{T3}}{Q_{S3}} \times 1000$$

37

38 操作条件

39 検出器 水素炎イオン化検出器

40 カラム 内径0.25mm、長さ60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用  
41 25%ジフェニル75%メチルポリシロキサンを1.40μmの厚さで被覆したもの

- 1 カラム温度 50℃で注入し、3分間保持した後、毎分5℃で110℃まで昇温し、更に毎分15℃
- 2 で200℃まで昇温し、200℃を4分間保持する。
- 3 注入口温度 150℃付近の一定温度
- 4 検出器温度 150℃付近の一定温度
- 5 キャリヤーガス 窒素又はヘリウム
- 6 流量 2-ブタノールの保持時間が約12分になるように調整する。
- 7 注入方式 スプリット
- 8 スプリット比 1 : 20
- 9 (略)
- 10

植物タンニン

Vegetable Tannin

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7

(略)

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。

(略)

ペクチナーゼ

Pectinase

(略)

ペクチナーゼ活性試験法 (略)

第1法 本品0.50 gを量り、pH4.0のクエン酸・塩酸緩衝液(0.1mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

ペクチン(かんきつ類由来)又はペクチン酸(かんきつ類由来)0.6 gを量り、pH4.0のクエン酸・塩酸緩衝液(0.1mol/L)80mLを加えて溶かす。クエン酸三ナトリウム試液(1mol/L)、又は塩酸試液(0.1mol/L)を用いてpH4.0に調整した後、pH4.0のクエン酸・塩酸緩衝液(0.1mol/L)を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液10mLを40℃で5分間加温した後、試料液1mLを加えて直ちに混和し、40℃で30分間加温した後、炭酸ナトリウム試液(1mol/L)3mLを加える。この液に0.05mol/Lヨウ素溶液6mLを加えてよく振り混ぜ、暗所に30分間放置した後、硫酸試液(2mol/L)6mLを加え、検液とする。別に炭酸ナトリウム試液(1mol/L)3mLに試料液1mLを加えて混和し、基質溶液10mL及び0.05mol/Lヨウ素溶液6mLを加えてよく振り混ぜ、暗所に30分間放置した後、硫酸試液(2mol/L)6mLを加え、比較液とする。検液及び比較液につき、~~0.02mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液~~チオ硫酸ナトリウム試液(0.02mol/L)で滴定(指示薬溶性デンプン試液1~2滴)するとき、検液の0.02mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液チオ硫酸ナトリウム試液(0.02mol/L)の消費量は、比較液の0.02mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液チオ硫酸ナトリウム試液(0.02mol/L)の消費量よりも小さい。終点は、生じた青色が消えるときとする。

(略)

ベニコウジ黄色素

Monascus Yellow

モナスカス黄色素

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13

定 義 本品は、ベニコウジカビ属糸状菌 (*Monascus pilosus*及び*Monascus purpureus*に限る。) の培養液から得られた、キサントモナシン類を主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

(略)

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価70に換算して1 gに相当する量を量り、エタノール(95) 100mL に溶かした後、必要な場合には、遠心分離又はろ過する。その液は、黄色を呈し、緑色の蛍光を發する。

(略)

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13

ベニコウジ色素  
Monascus Color  
モナスカス色素

**定 義** 本品は、ベニコウジカビ属糸状菌 (*Monascus pilosus*及び*Monascus purpureus*に限る。) の培養液から得られた、アノキサントフェン類及びモノアノキサントフェン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。

(略)

**確認試験** (1) 本品の表示量から、色価50に換算して1 gに相当する量を量り、水/エタノール(95)混液(1 : 1) 100mLを加えて溶かした後、必要な場合には、遠心分離又はろ過する。その液は、赤橙～暗赤色を呈する。

(略)

マリーゴールド色素

Marigold Color

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8

定 義 本品は、マリーゴールド (*Tagetes patula* L. 若しくは *Tagetes erecta* L. 又はそれらの種  
間雑種) の花から得られた、キサントフィルを主成分とするものである。食用油脂を含むことがあ  
る。  
(略)

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8

ラック色素

Lac Color

ラッカイン酸

定 義 本品は、ラックカイガラムシ (*Laccifer* spp. ) の分泌液から得られた、ラッカイン酸類を主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。  
(略)



試薬・試液

塩化1, 10-フェナントロリニウム一水和物  $C_{12}H_9ClN_2 \cdot H_2O$  [1, 10-フェナントロリン塩酸塩一水和物、K8202、特級] [3829-86-5] 【塩化1, 10-フェナントロリニウム1水和物】

塩化フェニルヒドラジニウム  $C_6H_5NHNH_2 \cdot HCl$  [フェニルヒドラジン塩酸塩、K8203、特級] [59-88-1] 【塩酸フェニルヒドラジン】

クエン酸・リン酸緩衝液 (0.1mol/L)

(略)

第2液：リン酸二水素ナトリウム二水和物 15.6g・リン酸水素二ナトリウム・12水 71.6gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

炭酸バリウム  $BaCO_3$  -[K4415] [513-77-9]

(略)

七モリブデン酸六アンモニウム四水和物  $(NH_4)_6Mo_7O_{24} \cdot 4H_2O$  [モリブデン(VI)酸アンモニウム四水和物、K8905、特級] [12054-85-2] 【七モリブデン酸六アンモニウム4水和物、モリブデン酸アンモニウム】

3-ヒドロキシ-2, 7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム (非スルホン化芳香族第一級アミン分析用) (略)

純度試験 類縁物質 A液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて正確に100mLとする。この液20 $\mu$ Lを量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、0~35分の間に現れる全ての成分のピーク面積の総和を100とし、それに対する主ピークの面積百分率を求めるとき、85.0%以上である。

操作条件

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

カラム充填剤 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°C付近の一定温度

移動相A 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L)

移動相B アセトニトリル/水混液 (7:3)

濃度勾配 A:B (100:0) で10分間保持し、A:B (100:0) からA:B (50:50) までの直線濃度勾配を20分間行い、A:B (50:50) で5分間保持する。

流量 1mL/分

フィチン酸ナトリウム塩水和物  $C_6H_{18}O_{24}P_6 \cdot mNa^+ \cdot nH_2O$  酵素活性試験法に適するものを用いる。

D (-) -フルクトース (略)

日本薬局方果糖を用いる。

本品は、無〜白色の結晶又は粉末である。

比旋光度  $[\alpha]_D^{20} = -90 \sim -94^\circ$

本品約4gを精密に量り、アンモニア試液0.2mL及び水80mLを加えて溶かし、30分間放置した後、水を加えて正確に100mLとし、旋光度を測定する。

純度試験 (1) 溶状 澄明 (1.0g、水20mL)

(2) 乾燥減量 2.0%以下 (減圧、18時間)

1 (3) 類縁物質 本品 20mg を水 2mL に溶かし、検液とする。検液 1 mL を正確に量り、水を加えて  
2 正確に 50mL とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 10 $\mu$ L ずつ量り、次の操作条件で  
3 液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピークと溶媒ピークと  
4 を除くピークの合計面積は、比較液の主ピークの面積より大きくない。ただし、面積測定範囲  
5 は、主ピークの保持時間の 3 倍までとする。

6 操作条件

7 検出器 示差屈折計

8 カラム充填剤 5~10 $\mu$ m の液体クロマトグラフィー用アミノプロピル基化学結合型シリカ  
9 ゲル

10 カラム管 内径 3~8mm、長さ 15~30cm のステンレス管

11 カラム温度 35~40 $^{\circ}$ C の一定温度

12 移動相 アセトニトリル/水混液 (7 : 3)

13 流量 D (-) -フルクトースの保持時間が 4~7 分になるように調整する。

14 (令和元年 9 月 13 日開催 薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会にて審議されたプシコースエピ  
15 メラーゼの試薬として設定された「D (-) -フルクトース、酵素活性測定用」の規格に同じ。告示  
16 の際に、「D (-) -フルクトース」と「D (-) -フルクトース、酵素活性測定用」を統合する。)

17 没食子酸一水和物 (略)

18 乾燥減量 8.0~11.0%以下 (1 g、105 $^{\circ}$ C、2 時間)

19 (略)

20 ポリビニルアルコール I (略)

21 けん化度 98.0~99.0mol%

22 本品を乾燥し、その約 3.0 g を精密に量り、共栓三角フラスコに入れ、水 100mL を加え、水浴  
23 上で加熱して溶かす。冷後、~~水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L)~~ 0.1mol/L 水酸化ナトリウム  
24 溶液 25mL を加え、密栓して 2 時間放置する。次に、硫酸試液 (0.05mol/L) 30mL を加えてよく  
25 振り混ぜた後、~~水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L)~~ 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定す  
26 る (指示薬フェノールフタレイン試液 3 滴)。別に空試験を行い、補正する。ただし、~~水酸化ナト  
27 リウム試液 (0.1mol/L)~~ 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量が 25mL 以上の場合には、試  
28 料約 2.0 g をとる。

$$44.05 \times A$$

$$30 \text{ けん化度 (mol\%)} = 100 - \frac{\quad}{\quad}$$

$$31 \quad \quad \quad 60.05 - 0.42 \times A$$

$$32 \quad \quad \quad 0.6005 \times (a - b) \times f$$

$$33 \quad A = \frac{\quad}{\quad}$$

34 試料の秤取量 (g)

35 a : ~~水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L)~~ 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量  
36 (mL)

37 b : 空試験における ~~水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L)~~ 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶  
38 液の消費量 (mL)

39 f : ~~水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L)~~ 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液のファクター

40 (略)

41 ポリビニルアルコール II (略)

1 けん化度 86.5~89.5mol%

2 本品を乾燥し、その約2gを精密に量り、共栓三角フラスコに入れ、水100mLを加え、2時間  
3 かき混ぜながら加温する。冷後、水酸化ナトリウム試液 (0.5mol/L) - 0.5mol/L 水酸化ナトリ  
4 ウム溶液 25mLを加え、密栓して2時間放置する。次に、硫酸試液 (0.25mol/L) 30mLを加えて  
5 よく振り混ぜた後、水酸化ナトリウム試液 (0.5mol/L) - 0.5mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴  
6 定する (指示薬フェノールフタレイン試液3滴)。別に空試験を行い、補正する。

$$7 \quad 44.05 \times A$$

$$8 \quad \text{けん化度 (mol\%)} = 100 - \frac{\quad}{60.05 - 0.42 \times A}$$

$$9 \quad 3.0025 \times (a - b) \times f$$

$$10 \quad A = \frac{\quad}{\quad}$$

11 試料の<sup>ひょう</sup>秤取量 (g)

12 a : 水酸化ナトリウム試液 (0.5mol/L) - 0.5mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量  
13 (mL)

14 b : 空試験における水酸化ナトリウム試液 (0.5mol/L) - 0.5mol/L 水酸化ナトリウム溶  
15 液の消費量 (mL)

16 f : 水酸化ナトリウム試液 (0.5mol/L) - 0.5mol/L 水酸化ナトリウム溶液のファクター

17 (略)

18  
19

1 基準改正案

2 3. 使用基準及び製造基準を改正する品目

3

4

5

製造基準

6 添加物一般

7 1. 添加物を製造し、又は加工する場合には、その製造又は加工に必要不可欠な場合以外には、酸性  
8 白土、カオリン、ベントナイト、タルク、砂、ケイソウ土、二酸化ケイ素若しくは、炭酸マグネシ  
9 ウム又はこれらに類似する不溶性の鉱物性物質、パーライト、花こう斑岩、活性白土、クリストバル  
10 石、ゼオライト又はひる石を使用してはならない。

11

12

13

使用基準

14 酸性白土、カオリン、ベントナイト、タルク、砂、ケイソウ土及び、パーライト並びにこれらに類  
15 似する不溶性の鉱物性物質、花こう斑岩、活性白土、クリストバル石、ゼオライト及びひる石

16 酸性白土、カオリン、ベントナイト、タルク、砂、ケイソウ土及び、パーライト並びにこれらに類  
17 似する不溶性の鉱物性物質、花こう斑岩、活性白土、クリストバル石、ゼオライト及びひる石は、食  
18 品の製造又は加工上必要不可欠な場合以外は食品に使用してはならない。

19 酸性白土、カオリン、ベントナイト、タルク、砂、ケイソウ土及び、パーライト並びにこれらに類  
20 似する不溶性の鉱物性物質、花こう斑岩、活性白土、クリストバル石、ゼオライト及びひる石の食品  
21 中の残存量は、2物質以上使用する場合であっても、食品の0.50%（チューインガムにタルクのみを  
22 使用する場合には、5.0%）以下でなければならない。

23

- 1 1. 新たに成分規格を設定する5品目  
 2 塩水湖水低塩化ナトリウム液、クエルセチン、ヘプタン、レイシ抽出物、ロシン  
 3  
 4 2. 成分規格を改正する2品目  
 5 エンジュ抽出物(ルチン(抽出物))、L-グルタミン酸カルシウム  
 6

## 7 成分規格案

- 8 1. 新たに成分規格を設定する品目  
 9

### 10 塩水湖水低塩化ナトリウム液

11 Sodium Chloride-decreased Brine (Saline Lake)  
 12

13  
 14 **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  
 15 ルカリ土類金属塩類を主成分とするものである。

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

17 **性 状** 本品は、無~淡黄色の液体で、においがなく、苦味がある。

18 **確認試験** (1) 本品に水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) を加えるとき、白色のゲル状の沈殿を生  
 19 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  
 20 酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) を加えても沈殿は溶けない。

21 (2) 本品は、塩化物 (1) の反応を呈する。

22 **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  
 23 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。

24 (i) 液が無色ならば、水酸化ナトリウム試液 (0.02 mol/L) 2.0mL を加えるとき、赤色を呈す  
 25 る。

26 (ii) 液が赤色ならば、その色は、塩酸試液 (0.02 mol/L) 3.0mL を加えるとき消える。

27 (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  
 28 を量り、ネスラー管に入れ、水約 30mL を加えて溶かし、液がアルカリ性の場合には、塩酸 (1  
 29 → 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  
 30 液には、0.005 mol/L 硫酸 0.50mL を用いる。

31 (3) 臭化物 Br として 1.0% 以下 本品 2.5g を量り、水を加えて溶かし、500mL とする。この液 10mL  
 32 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)  
 33 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、  
 34 直ちに混和し、2 分間放置し、0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 0.15mL を加えて混和した後、  
 35 水を加えて 10mL とし、検液とする。別に臭化カリウムを 110°C で 4 時間乾燥した後、その 2.979  
 36 g を量り、水を加えて溶かして正確に 1000mL とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確  
 37 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  
 38 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、以  
 39 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  
 40 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。

41 (4) 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)

1 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  
2 料液とする。

3 (5) ナトリウム Na として 1.5% 以下

4 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°C で 2 時  
5 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  
6 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  
7 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。

8 操作条件

9 光源ランプ ナトリウム中空陰極ランプ

10 分析線波長 589.0nm

11 支燃性ガス 空気

12 可燃性ガス アセチレン

13 (6) 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)

14 **定量法** 本品約 1 g を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とし、A 液とする。A 液 5 mL を正確に  
15 量り、水 50mL 及びアンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5 mL を加え、0.01mol/L エチレンジアミン四酢  
16 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  
17 (mL) を求める。終点は、液の赤色が青色に変わるときとする。別に A 液 20mL を正確に量り、水  
18 加えて 100mL とし、L (+) - 酒石酸溶液 (1→5) 0.2mL を加え、更に 2, 2', 2'' - トリロト  
19 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、  
20 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  
21 薬約 0.1 g)、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  
22 とする。次式によりマグネシウムの含量を求める。

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

23 ただし、 $M_T$  : 試料採取量 (g)

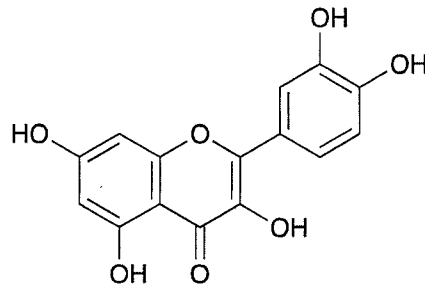
24 0.004861 : 0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL に相当  
25 するマグネシウムの量 (g)

26

クエルセチン

Quercetin

ケルセチン



$C_{15}H_{10}O_7$

分子量 302.24

2-(3,4-dihydroxyphenyl)-3,5,7-trihydroxychromen-4-one [117-39-5]

**定義** 本品は、ルチン（抽出物）（アズキ (*Vigna angularis* (Willd.) Ohwi et H. Ohashi) の全草、エンジュ (*Styphnolobium japonicum* (L.) Schott (*Sophora japonica* L.)) のつぼみ若しくは花又はソバ (*Fagopyrum esculentum* Moench) の全草から得られた、ルチンを主成分とするものをいう。) を加水分解して得られた、クエルセチンを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、クエルセチン ( $C_{15}H_{10}O_7$ ) 95.0%以上を含む。

**性状** 本品は、黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

**確認試験** 定量法の試料液及び標準液2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、試料液の主ピークの保持時間は、標準液2のクエルセチンのピークの保持時間と一致する。

**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 (0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

**乾燥減量** 13.0%以下 (135°C、2時間)

**定量法** 本品約13mgを精密に量り、メタノールで正確に100mLとし、試料液とする。この試料液5 mL及び定量用内標準液5 mLを正確に量り、混合し、検液とする。ただし、定量用内標準液は、定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチル5 mgを精密に量り、メタノールで正確に100mLとしたものとする。別に定量用内標準液5 mLを量り、メタノールを加えて10mLとし、標準液1とする。また、クエルセチン二水和物10mgを量り、メタノールで100mLとし、標準液2とする。検液、標準液1及び標準液2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。検液につき、*p*-ヒドロキシ安息香酸メチル及びクエルセチンのピーク面積  $A_H$  及び  $A_Q$  を測定し、次式によりクエルセチンの含量を求める。ただし、検液中の *p*-ヒドロキシ安息香酸メチル及びクエルセチンは、標準液1及び標準液2との保持時間の比較により同定する。

$$\text{クエルセチンの含量 (\%)} = \frac{M_H}{M_T} \times \frac{A_Q}{A_H} \times \frac{MW_Q}{MW_P} \times \frac{1}{RMS} \times P$$

ただし、 $M_H$  : 定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの採取量 (mg)

$M_T$  : 乾燥物換算した試料の採取量 (mg)

$MW_Q$  : クエルセチンの分子量 (302.24)

1 MW<sub>H</sub>: *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの分子量 (152.15)

2 RMS: クエルセチンの *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルに対する相対モル感度 (1.41)

3 P<sub>H</sub>: 定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの純度 (%)

4 操作条件

5 検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 255nm)

6 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

7 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

8 カラム温度 40°C

9 移動相 水/アセトニトリル/リン酸混液 (700 : 300 : 1)

10 流量 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの保持時間が約10分になるように調整する。

11  
12 【試薬・試液】

13 クエルセチン二水和物 C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>7</sub> · 2H<sub>2</sub>O [6151-25-3]

14 本品は黄色～黄褐色の粉末である。

15 定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチル *p*-ヒドロキシ安息香酸メチル、定量用を見よ。

16 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチル、定量用 C<sub>8</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub> [99-76-3] (第4回検討会 既出)

17 本品は、白色の結晶又は粉末である。

18 以下の定量法で求めた含量 (%) を本品の純度 (%) として用いる。

19 含量 98.0%以上を含む。

20 融点 125～129°C

21 定量法 本品約 10mg 及び 1, 4-B TMS B-d<sub>4</sub> 約 1mg をそれぞれ精密に量り、重水素化アセト  
22 ン 1mL を加えて溶かす。この液を外径 5mm の NMR 試料管に入れ、密閉し、次の測定条件でプロ  
23 トン共鳴周波数 400MHz 以上の装置を用いて <sup>1</sup>H NMR スペクトルを測定する。1, 4-B TMS  
24 B-d<sub>4</sub> のシグナルを δ 0ppm とし、δ 3.57ppm 付近のシグナル面積強度を A (水素数 3 に相当) と  
25 する。1, 4-B TMS B-d<sub>4</sub> のシグナル面積強度を 18.000 としたときの A を I とし、水素数  
26 を N、1, 4-B TMS B-d<sub>4</sub> の純度を P (%) とし、次式により *p*-ヒドロキシ安息香酸メチ  
27 ルの含量を求める。ただし、本品由来のシグナルに明らかな夾雑物のシグナルが重ならないこと  
28 を確認する。

29 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチル (C<sub>8</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>) の含量 (%)

$$= \frac{M_S \times I \times P}{M_T \times N} \times 0.6717$$

30 ただし、M<sub>S</sub>: 1, 4-B TMS B-d<sub>4</sub> の採取量 (mg)

31 M<sub>T</sub>: 試料の採取量 (mg)

32 操作条件

33 デジタル分解能 0.25Hz 以下

34 スピニング オフ

35 <sup>13</sup>C 核デカップリング あり

36 取り込み時間 4秒以上

37 観測スペクトル幅 -5～15ppm を含む 20ppm 以上

38 パルス角 90°

39 繰り返しパルス待ち時間 60秒以上



- 1 ダミースキャン 1回以上
- 2 積算回数 8回以上
- 3 測定温度 20~30℃の一定温度
- 4

ヘプタン

Heptane

4 定 義 本品は、石油成分中、*n*-ヘプタンの沸点付近の留分である。

5 性 状 本品は、無色澄明の揮発性の液体で、特異なにおいがある。

6 比 重  $d_{20}^{20} = 0.681 \sim 0.720$

7 純度試験 (1) 蒸留試験 96~102°Cで95vol%以上を留出する。(第2法)

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

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

11 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  
12 加熱した後、電気炉に入れ、500°Cで3時間加熱する。塩酸(1→4)10mLを加え、加熱して蒸発  
13 乾固した後、硝酸(1→150)を加えて溶かして10mLとし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に  
14 量り、硝酸(1→150)を加えて正確に10mLとし、比較液とする。

15 (4) ベンゼン ベンゼンとして0.25vol%以下

16 本品10mLを正確に量り、内標準液10mLを正確に量って加えて混和し、検液とする。ただし、  
17 内標準液は、4-メチル-2-ペンタノン0.5mLを量り、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサンを加  
18 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  
19 えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、内標準液10mLを正確に量って加えて混和  
20 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  
21 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 $Q_T$ と4-メチル-2-ペンタノンの示すピ  
22 ーク高さの比 $Q_T$ は、比較液中のベンゼンの示すピーク高さ $Q_S$ と4-メチル-2-ペンタノンの示す  
23 ピーク高さの比 $Q_S$ を超えない。

24 操作条件

25 検出器 水素炎イオン化検出器

26 カラム充填剤

27 液相 担体に対して10%のポリエチレングリコール6000

28 担体 177~250 $\mu$ mのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

29 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

30 カラム温度 50~70°Cの一定温度

31 キャリヤーガス 窒素

32 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。

33 (5) 蒸発残留物 0.0013w/v%以下

34 本品150mLを量り、注意しながら蒸発した後、105°Cで2時間乾燥し、残留物の質量を量る。

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

36

レイシ抽出物 (子実体)

Carpophore Derived Mannentake Extract (Fruiting body)

マンネンタケ抽出物 (子実体)

**定義** 本品は、レイシ抽出物 (マンネンタケ (*Ganoderma lucidum* Karst.) の菌糸体若しくは子実体又はその培養液から抽出して得られたものをいう。) のうち、子実体から得られたものである。

**性状** 本品は、黄～褐色の粉末で、特異なおいがある。

**確認試験** 本品約 1 g を量り、水 100 mL を加えて 5 分間振り混ぜ、エタノール (95) 100 mL を加えてよく振り混ぜた後、上澄液をろ過する。残留物に水/エタノール (95) 混液 (1 : 1) 200 mL を加えてよく振り混ぜた後、先のろ紙でろ過する。ろ液を合わせ、減圧下で濃縮して 10 mL 以下とした後、水 200 mL を加えて分散させ、酢酸エチル 50 mL ずつで 3 回抽出する。酢酸エチル層を合わせ、炭酸水素ナトリウム溶液 (1 → 20) 50 mL ずつで 3 回抽出する。水層を合わせ、塩酸試液 (2 mol/L) を加えて pH 3 に調整した後、酢酸エチル 50 mL ずつで 3 回抽出する。酢酸エチル層を合わせ、減圧下、溶媒を留去し、残留物にエタノール (95) 10 mL を加えて溶かし、検液とする。ガノデリン酸 A 1 mg を量り、エタノール (95) 1 mL に溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 10 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、検液には、標準液に認められるピークと同一の保持時間のところにピークを認める。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 254 nm)

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 4.6 mm、長さ 25 cm のステンレス管

カラム温度 40 °C

移動相 酢酸 (1 → 50) / アセトニトリル混液 (2 : 1)

流量 ガノデリン酸 A の保持時間が約 16 分になるように調整する。

pH 4.0 ~ 5.5 (1 % 懸濁液)

**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)

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 1.5 μg/g 以下 (1.0 g、第 5 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

**水分** 8.0 % 以下 (0.1 g、容量滴定法、直接滴定)

**強熱残分** 20.0 % 以下 (2 g)

【試薬・試液】

**ガノデリン酸 A** C<sub>30</sub>H<sub>44</sub>O<sub>7</sub> [81907-62-2]

本品は、白色粉末である。

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17

ロシン  
Rosin  
ロジン

**定 義** 本品は、*Pinus* 属諸種植物 (*Pinaceae*) の分泌液から得られた、アビエチン酸を主成分とするものである。

**性 状** 淡黄～黄褐色の塊又は粉末で、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、水浴中で加温して溶かし、冷後、硫酸1滴を加えるとき、液の色は、初め紫赤色を呈し、続いて紫色に変わる。

(2) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、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 150～200

本品約0.5 g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。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3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

**強熱残分** 0.1%以下

1 2. 成分規格を改正する品目

2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22

エンジュ抽出物

ルチン (抽出物)

Rutin (Extract)

Azuki Extract

Enju Extract

Japanese Pagoda Tree Extract

Buckwheat Extract

アズキ全草抽出物

エンジュ抽出物

ソバ全草抽出物

(略)

定 義 本品は、ルチン (抽出物) のうち (アズキ (*Vigna angularis* (Willd.) Ohwi & H. Ohashi) の全草、エンジュ (*Styphnolobium japonicum* (L.) Schott (*Sophora japonica* L.)) のつぼみ若しくは又は花より又はソバ (*Fagopyrum esculentum* Moench) の全草より、水、エタノール又はメタノールで抽出し、溶媒を除去して得られたものである。主成分は、ルチンである。

(略)

1 L-グルタミン酸カルシウム  
2 Monocalcium Di-L-Glutamate

3  
4 (略)

5  
6 水分 19%以下 (50mg、容量滴定法、直接滴定)。ただし、水分測定用メタノールの代わりに、  
7 水分測定用メタノール/水分測定用ホルムアミド混液 (2 : 1) を用いる。

8 (略)

9  
10 【試薬・試液】

11 水分測定用ホルムアミド ホルムアミド、水分測定用を見よ。

12 ホルムアミド、水分測定用  $\text{HCONH}_2$  [K8873、ホルムアミド、特級] [75-12-7]

13 ただし、本品 1g 中の水分は 1mg 以下とする。

別添の番号	品目名	ページ番号	行番号	意見内容

