

カラメルⅢ

CaramelⅢ (ammonia process)

カラメル

定 義 本品は、でん粉加水分解物、糖蜜又は糖類の食用炭水化物に、アンモニウム化合物を加えて、又はこれに酸若しくはアルカリを加えて熱処理して得られたもので、亜硫酸化合物を使用していないものである。

性 状 本品は、暗褐～黒色の粉末、塊、ペースト又は液体で、においがいいか又はわずかに特異なおおいがあり、味がいいか又はわずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→100)は、淡褐～黒褐色を呈する。

(2) カラメルⅠの確認試験(2)を準用する。ただし、その値は0.50以下である。

(3) カラメルⅠの確認試験(3)を準用する。ただし、その値は0.50以上である。

純度試験 (1) 重金属 Pbとして25 μ g/g以下(2.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液5.0ml)

(2) 鉛 Pbとして~~2.0~~2.0 μ g/g以下(5.0g, 第1法)

(3) ヒ素 As₂O₃として1.0 μ g/g以下(2.0g, 第3法, 装置B)

(4) 固形物含量 53%以上

カラメルⅠの純度試験(4)を準用する。

(5) アンモニア性窒素 0.4%以下(固形物換算)

0.05mol/l硫酸25mlを500mlの捕集用フラスコに入れ、ケルダール接続部と冷却管からなる蒸留装置につなぎ、冷却管の先が捕集用フラスコの酸液に浸るようにする。本品約2gを精密に量り、800mlのケルダール分解フラスコに移し、酸化マグネシウム2g、水200ml及び沸騰石数個を加える。分解フラスコをよく振り内容物を混合した後、速かに蒸留装置に接続する。分解フラスコを液が沸騰するまで加熱し、捕集用フラスコに留出液約100mlを受ける。留出管の先端を水2～3mlで洗い、捕集用フラスコに洗液を受け、メチルレッド試液を4～5滴加え、0.1mol/l水酸化ナトリウム溶液で滴定し、滴定量(ml)をSとする。同様の方法で空試験を行い0.1mol/l水酸化ナトリウム溶液の滴定量(ml)をBとする。次式によりアンモニア性窒素の含量を求め、固形物換算する。

$$(B - S) \times 0.0014$$

$$\text{アンモニア性窒素の含量} = \frac{\quad}{\quad} \times 100 (\%)$$

試料の採取量 (g)

(6) 総硫黄 0.3%以下(固形物換算)

カラメルⅠの純度試験(5)を準用する。

(7) 総窒素 6.8%以下(固形物換算) ~~(約0.50g, ケルダール法)~~

本品約0.5gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により試験を行う。

(8) 4-メチルイミダゾール 0.30mg/g以下 (固形物換算)

~~「カaramel I」の純度試験(7)を準用する。ただし、対照液は3.0 μ lを用い、検液と同様に操作して対照液から得たスポットに對應するスポットの色は対照液のスポットの色より濃くない。~~

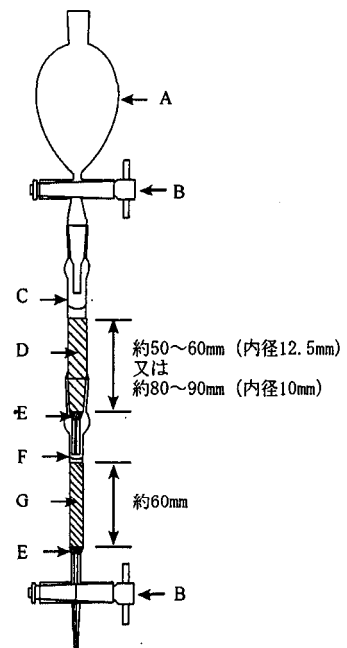
「カaramel I」の純度試験 (7) を準用し、同様の操作を行う。ただし、4-メチルイミダゾール約0.02g、約0.06g、約0.1gを精密に量り、内標準溶液20mlを正確に加えた後、アセトンを加えて溶かし、正確に100mlとし、これらの液を標準液とする。ただし、内標準溶液は、2-メチルイミダゾール0.050gを量り、酢酸エチルを加えて溶かし、50mlとしたものを用いる。検液及び標準液をそれぞれ5 μ lずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液の2-メチルイミダゾールのピーク面積に対する4-メチルイミダゾールのピーク面積比と標準液に含まれる4-メチルイミダゾール濃度から検量線を作成する。検液の2-メチルイミダゾールのピーク面積に対する4-メチルイミダゾールのピーク面積比を求め、検量線を用いて含量を求める。

(9) 2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール 40 μ g/g以下 (固形物換算)

(i) 装置 組合わせカラム

概略は次の図による。ただし、部品の接続部は標準すり合わせガラス接続とする。

- A : 滴下漏斗 (100ml)
- B : テフロン製コック
- C : ガラスカラム 内径 12.5mm, 長さ 150mm
(接続部分を含む) 又は内径 10mm,
長さ 200mm (接続部分を含む)
- D : 弱酸性陽イオン交換樹脂 (微粒)
- E : 綿栓
- F : ガラスカラム 内径 10mm, 長さ 175mm
(接続部分を含む)
- G : 強酸性陽イオン交換樹脂 (微粒)



(ii) 操作法

本品0.20~0.25gを精密に量り、水3mlの水に溶解するを加えて溶かし、試料液とする。その溶液試料液を組合わせカラムの上側に定量的に移す。カラムを水合計約100mlの水がカラムを通過するまで水で溶出する。で洗浄した後、上側のカ

ラムを外し、下側のカラムを0.5mol/L塩酸溶液で溶出する。最初の溶出液10mlを捨て、その後に溶出液35mlを集める。

その溶液を40℃、2.0kPaで乾燥状態まで濃縮する。そのシロップ状の残留物をカルボニル基除去メタノール250 μ lで溶解し、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン塩酸塩試液250 μ l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。別に2,4-ジニトロフェニルヒドラジン0.50gを塩酸1mlに加えてかくはんした後、次にエタノール10mlを加えて、水浴上で溶液になるまで加熱する。2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール0.1gをその熱い溶液に加える。数分で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結晶化が始まり、室温まで冷却し結晶化が完全になったら、ろ過分離する。この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をエタノール5ml当たり塩酸1滴を加えたエタノールから再結晶することにより精製する。精製した結晶をろ過分離し、デシケーター中で乾燥する。この約0.01gを精密に量り、カルボニル基除去メタノールで正確に100ml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100 μ g/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 μ g/mlに相当する。この溶液の一部をカルボニル基除去メタノールで10倍に希釈して、0, 20, 40, 60, 80, 100 μ g/mlの標準液を調製する。検液及び標準液をそれぞれ5 μ lずつを量り、それぞれの液につき、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。また、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計算して求める。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の保持時間が6.3 \pm 0.1分となるように調整する。

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 385nm)

カラム充填剤 10 μ mの化学結晶型オクタシル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 常温

移動相 ~~メタノール0.1mol/Lリン酸~~0.1mol/Lリン酸/メタノール混液 (1:1)

流速流量 2.0ml/分 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分となるように調整する。

~~組合わせカラム~~一つのカラムの上に他のカラムを連結するといふように、2

~~この連続したカラメル~~

~~上側のカラメルは、150×12.5mm、充てん物の最大高9cm、内径1mmの細管出口を備えたもの、又は200×10mm、充てん物の最大高14cm、内径1mmの細管出口を備えたものを用い、それぞれ高さ約50～60mm、又は50～90mmになるように弱酸性陽イオン交換樹脂（微粒）を充てんする。下側のカラメルは、全長175mm、内径10mm、細管出口をテフロン製止栓を備えたものを用い、高さ約60mmまで強酸性陽イオン交換樹脂（微粒）を充てんする。また、溶剤貯留用としてテフロン製止栓を備えた滴下漏斗（100ml）を使用する。全ての部品は、標準すりガラス接続部（14.5mm）で接続する。~~

カラメルⅣ

Caramel IV (sulfite ammonia process)

カラメル

定 義 本品は、でん粉加水分解物、糖蜜又は糖類の食用炭水化物に、亜硫酸化合物及びアンモニウム化合物を加えて、又はこれに酸若しくはアルカリを加えて熱処理して得られたものである。

性 状 本品は、暗褐～黒色の粉末、塊、ペースト又は液体で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがあり、味がいいか又はわずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→100)は、淡褐～黒褐色を呈する。

(2) カラメルⅠの確認試験(2)を準用する。ただし、その値は0.50以上である。

(3) カラメルⅡの確認試験(3)を準用する。ただし、その値は50以下である。

純度試験 (1) 重金属 Pbとして25 μ g/g以下(2.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液5.0ml)

(2) 鉛 Pbとして~~3~~2.0 μ g/g以下(5.0g, 第1法)

(3) ヒ素 As₂O₃として1.0 μ g/g以下(2.0g, 第3法, 装置B)

(4) 固形物含量 40%以上

カラメルⅠの純度試験(4)を準用する。

(5) アンモニア性窒素 2.8%以下(固形物換算)

カラメルⅢの純度試験(5)を準用する。

(6) 総硫黄 10.0%以下(固形物換算)

カラメルⅠの純度試験(5)を準用する。

(7) 総窒素 7.5%以下(固形物換算) (~~約0.50g, ケルダール法~~)

本品約0.5gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により試験を行う。

(8) 二酸化硫黄 0.5%以下(固形物換算)

カラメルⅡの純度試験(7)を準用する。

(9) 4-メチルイミダゾール 1.0mg/g以下 (固形物換算)

~~カラメルⅠの純度試験(7)を準用する。ただし、対照液は10.0 μ lを用い、検液と同様に操作して対照液から得たスポットに対応するスポットの色は対照液のスポットの色より濃くない。~~

~~「カラメルⅢ」の純度試験(8)を準用する。ただし、4-メチルイミダゾール約0.02g、約0.06g、約0.1g、約0.2gを精密に量り、内標準溶液20mlを正確に加えた後、アセトンを加えて溶かし、正確に100mlとし、これらの液を標準液とする。~~

カラヤガム

Karaya Gum

~~〔9000-36-6〕~~

定 義 本品は、カラヤ (*Stroculia urons Roxburgh*) 又はキバナワタモドキ (*Cochlospermum gossypium de Candolle*) の分泌液から得られた多糖類を主成分とするものである。

性 状 本品は、淡灰～淡赤褐色の粉末又は淡黄～淡赤褐色の塊で、酢酸のにおいがある。

確認試験 (1) 本品の粉末1gを水50mlに加えてかき混ぜるとき、粘り強い液となり、その液は酸性を呈する。

(2) 本品の粉末0.4gをエタノール水混液(3:2)10mlに加えてかき混ぜるとき、エタノール6mlに懸濁し、かき混ぜながら水4mlを加えるとき、膨潤する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 3.0%以下

本品の粉末約~~5~~0.5gを精密に量り、塩酸(1→10)100mlを入れた三角フラスコに加えて溶かし、時計皿で覆い、ガム質が溶解するまで、徐々に加熱し煮沸する。あらかじめ105℃で1時間乾燥したガラスろ過器(1G3)の重量質量を測定した後、このガラスろ過器を用いて温時吸引ろ過し、残留物を温水でよく洗い、ガラスろ過器とともに105℃で1時間乾燥し、秤量するその質量を量る。

~~(2) デンブリン及びデキストリン~~

~~本品0.2gを水10mlに加えて煮沸し、冷後、ヨウ素試液2滴を加えるとき、液は暗青色又は赤紫色を呈さない。~~

~~(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)~~

~~(4) 鉛 Pbとして10 μ g/g以下(1.0g, 第1法)~~

~~(5) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g以下(0.50g, 第3法, 装置B)~~

~~(6) デンブリン及びデキストリン~~

~~本品0.2gを水10mlに加えて煮沸し、冷後、ヨウ素試液2滴を加えるとき、液は暗青色又は赤紫色を呈さない。~~

乾燥減量 20.0%以下 (105℃, 5時間)

灰分 8.0%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1gにつき、細菌数は10,000以下である。また大腸菌は認めない。

過硫酸アンモニウム

Ammonium Persulfate

$(\text{NH}_4)_2\text{S}_2\text{O}_8$

分子量 228.20

Diammonium peroxodisulfate [7727-54-0]

含量 本品は、過硫酸アンモニウム [$(\text{NH}_4)_2\text{S}_2\text{O}_8$] 95.0%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ある。

確認試験 (1) 本品0.5gに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がするガスを発生し、そのガスは、水で潤した赤色リトマス紙を青変する。

(2) 硫酸(1→20) 5mlに硫酸マンガン溶液(1→100) 2～3滴を加え、更に硝酸銀溶液(1→50) 1滴及び本品0.2gを加えて加温するとき、液は、紅色を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明(1.0g, 水10ml)

(2) 重金属 Pbとして30μg/g以下

本品1.0gを量り、初め徐々に加熱し、次に白煙の発生がやむまで微赤熱し、残留物に塩酸1ml及び硝酸5滴を加えて水浴上で蒸発乾固し、残留物に塩酸(1→4) 5mlを加え、再び水浴上で蒸発乾固する。次に残留物に酢酸(1→20) 2ml及び水約20mlを加えて溶かし、更に水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、鉛標準液3.0mlに酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとする。

(3) ヒ素 As_2O_3 として4.0μg/g以下

本品1.0gを量り、水10mlを加えて溶かし、硫酸1ml及び亜硫酸10mlを加え、約2mlになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて10mlとし、この液5mlを量り、検液とする。装置Bを用いる。

強熱残分 0.20%以下

定量法 本品約1.5gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mlとする。この液50mlを正確に量り、0.05mol/l硫酸第一鉄アンモニウム溶液40mlを正確に量って加え、更にリン酸5mlを加えた後、過量の硫酸第一鉄アンモニウムを0.02mol/l過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。別に空試験を行う。

0.05mol/l 硫酸第一鉄アンモニウム溶液 1 ml = 11.410mg (NH₄)₂S₂O₈

カルナウバロウ

Carnauba Wax

Brazil Wax

カルナウバワックス

ブラジルワックス

〔8015-86-9〕

定 義 本品は、ブラジルロウヤシ (*Copernicia pruriifera* H. B. Moore (*Copernicia cerifera* Martius)) の葉から得られた、ヒドロキシセロチン酸セリルを主成分とするものである。

性 状 本品は、淡黄～淡褐色の明瞭な破断面のある硬くてもろい固体で、芳香がある。

確認試験 本品を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) 融点 80～86℃

(2) 酸価 10以下

本品約1gを精密に量り、~~キシレン/エタノール混液(2:5)~~エタノール/キシレン混液(5:3) 80mlを加えて溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、冷時濁りを生じるときは、温時滴定する。

(3) けん化価 78～95

本品約1gを精密に量り、~~キシレン/エタノール混液(3:5)~~エタノール/キシレン混液(5:3) 50ml及び0.5mol/lエタノール製水酸化カリウム試液25mlを正確に加える。還流冷却器を付けて時々振り混ぜながら1時間加熱する。以下油脂類試験法中のけん化価の試験を行う。

(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) 鉛 Pbとして10μg/g以下(1.0g, 第1法)

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

強熱残分 0.25%以下

カルボキシメチルセルロースカルシウム

Calcium Carboxymethylcellulose

繊維素グリコール酸カルシウム

[9050-04-8]

性状 本品は、白～淡黄色の粉末又は繊維状の物質で、においが無い。

確認試験 (1) ~~本品0.1gに水10mlを加えてよくかき混ぜた後、水酸化ナトリウム溶液(1→25) 2mlを加えて振り混ぜ、10分間放置した液を検液とする。~~

~~(i) 検液1mlに水4mlを加えて振り混ぜ、その1滴にクロモトロフ酸試液0.5mlを加え、水浴中で10分間加熱するとき、液は、紅紫色を呈する。~~

~~(ii) 検液5mlにエタノール10mlを加えてよく振り混ぜるとき、白色の綿状の沈殿を生じる。~~

~~(iii) 検液5mlに硫酸銅溶液(1→20) 5mlを加えて振り混ぜるとき、淡青色の綿状の沈殿を生じる。~~

(1) 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、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品の乾燥残分に1gを550～600℃で3時間強熱して得た残留物に水10ml及び酢酸(1→3) 5mlを加えて溶かし、必要があればろ過する。次に煮沸し、冷後、アンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離アルカリ 本品1.0gを量り、新たに煮沸し冷却した水50mlを加えてよく振り混ぜ、フェノールフタレイン試液2滴を加えるとき、液は、紅色を呈さない。

(2) 塩化物 Clとして0.35%以下

本品0.10gを量り、水10mlを加えてよくかき混ぜ、水酸化ナトリウム溶液(1→25) 2mlを加えて振り混ぜ、10分間放置した後、硝酸(1→10)で弱酸性とする。この液に過酸化水素0.5mlを加え、水浴中で30分間加熱し、冷後、水を加えて100mlとし、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液20mlを量り、試料液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.20mlを用いる。

(3) 硫酸塩 SO₄として0.96%以下

本品0.10gを量り、水10mlを加えてよくかき混ぜ、水酸化ナトリウム溶液(1→25) 2mlを加えて振り混ぜ、10分間放置した後、塩酸(1→4)で弱酸性とする。この液に過酸化水素0.5mlを加え、水浴中で30分間加熱し、冷後、水を加えて100mlとし、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液20mlを量り、試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.40mlを用いる。

(4) 重金属 Pbとして20μg/g以下(1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液3.0ml)

(1) 鉛 Pbとして2.0μg/g以下(5.0g, 第1法)

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

乾燥減量 10.0%以下 (105°C, ~~4時間~~3時間)

強熱残分 10.0~20.0% (乾燥物, 1g)

カルボキシメチルセルロースナトリウム

Sodium Carboxymethylcellulose

繊維素グリコール酸ナトリウム

[9004-32-4]

性状 本品は、白～淡黄色の粉末又は粒状若しくは繊維状の物質で、においが無い。

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

(i) 検液1mlに水1mlを加えて振り混ぜ、その1滴にクロモトローブ酸試液0.5mlを加え、水浴中で10分間加熱するとき、液は、紅紫色を呈する。

(ii) 検液5mlにアセトン10mlを加えてよく振り混ぜるとき、白色の綿状の沈殿を生じる。

(iii) 検液5mlに硫酸銅溶液(1→20)5mlを加えて振り混ぜるとき、淡青色の綿状の沈殿を生じる。

(1) 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、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品1gを550~600°Cで3時間強熱して得た残留物は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 液性 pH6.0~8.5

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

(2) 塩化物 Cl として0.64%以下

本品0.10gを量り、水20ml及び過酸化水素0.5mlを加え、水浴中で30分間加熱し、冷後、水を加えて100mlとし、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液25mlを量り、試料液とする。比較液には0.01mol/l塩酸0.45mlを用いる。

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.96%以下

純度試験(2)で得たろ液20mlを量り、試料液とする。比較液には0.005mol/l硫酸0.40mlを用いる。

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

(4) 鉛 Pbとして $2.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (5.0g, 第1法)

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

乾燥減量 12.0%以下 (105℃, 4時間)

β-カロテン

β-Carotene

β-カロチン

C₄₀H₅₆

分子量 536.887

~~1,18-bis(2,6,6-trimethylcyclohex-1-en-1-yl)heptadeca-1,3,5,7,9,11,13,15,17-nonaene~~
~~7,9,11,13,15,17-nonaene~~
~~(1E,3E,5E,7E,9E,11E,13E,15E,17E)-3,7,12,16-Tetramethyl-1,18-bis(2,6,6-trimethylcyclohex-1-en-1-yl)doctadeca-1,3,5,7,9,11,13,15,17-nonaene~~ [7235-40-7]

含 量 本品を乾燥したものは、β-カロテン (C₄₀H₅₆) 96.0%以上を含む。

性 状 本品は、赤紫～暗赤色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なおいと味がある。

確認試験 (1) 本品のクロロホルム溶液 (1→1,000) 10mlは、~~だいたい色を呈し、この液に二塩化アンチモン試液1mlを加えるとき、緑青色を呈する。~~アセトン/シクロヘキサン混液 (1:1) の溶液 (1→1,000) は、だいたい色を呈する。この液をアセトンで希釈した液 (1→25) 5mlに5%亜硝酸ナトリウム溶液1ml, 続けて0.5 mol/L硫酸1mlを加えるとき、直ちに脱色される。

(2) 本品のクロロホルム溶液アセトン/シクロヘキサン混液 (1:1) の溶液 (1→250) 0.5mlにシクロヘキサン1,000mlを加えた液は、波長454～456nm及び482～484nmに極大吸収部がある。

純度試験 (1) 融点 176～183℃ (減圧封管中, 分解)

(2) 溶状 澄明 (0.10g, ~~クロロホルム~~アセトン/シクロヘキサン混液 (1:1) 10ml)

(3) 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)

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

(5) 吸光比 本品を乾燥し、その約40mg(0.04g)を精密に量り、~~クロロホルム~~アセトン/シクロヘキサン混液 (1:1) 10mlを加えて溶かし、シクロヘキサンを加えて正確に100mlとする。この液5mlを正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に100mlとし、検液とする。検液10mlを正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に100mlとし、希釈検液とする。検液の波長340nm及び362nmにおける吸光度A₁及びA₂, 並びに希釈検液の波長434nm, 455nm及び483nmにおける吸光度A₃, A₄及びA₅を測定するとき、A₂/A₁は1.00以上、~~(A₄×10)/A₁~~は15.0以上、A₄/A₃は1.30～1.60, A₄/A₅は1.05～1.25である。

乾燥減量 1.0%以下 (減圧, 4時間)

強熱残分 0.10%以下

定量法 純度試験(5)で用いた希釈検液につき、波長454~456nmの極大吸収部における吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

β -カロテン ($C_{40}H_{56}$) の含量

$$\frac{A}{2.500} \times \frac{200.000}{\text{試料の採取量 (mg)}} \times 100 (\%)$$

$$\frac{200}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A}{2.500} \times 100 (\%)$$

保存基準 遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換して保存する。

カロブビーンガム
Carob Bean Gum
Locust Bean Gum
ローカストビーンガム

定義 本品は、イナゴマメ (*Ceratonia siliqua* Linné) の種子の胚乳を粉碎し、又は溶解し、沈殿して得られたものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

性状 本品は、懸白～わずかに黄褐色の粉末又は粒で、においがいいか又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品 2 g に ~~イソプロピルアルコール~~ 2-プロパノール 4 ml を加えてよく混ぜた後、よくかき混ぜながら水 200 ml を加え、更に均一に分散するまでよくかき混ぜるとき、やや粘性のある液となる。この液 100 ml を水浴上で約 10 分間加熱した後、室温まで冷却するとき、その粘性は加熱前より増加する。

(2) (1) で得た ~~やや粘性のある加熱冷却後の液~~ 10 ml にホウ酸ナトリウム溶液 (1 → 20) 2 ml を加え、混和して放置するとき、ゼリー状となる。

純度試験 (1) たん白質 7.0% 以下 本品約 0.2 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。

0.005 mol/l 硫酸 1 ml = 0.8754 mg たん白質

~~(2) デンプン 本品約 0.1 g を精密に量り、水 10 ml を加えて加熱し、冷後、ヨウ素試液 2 滴を加えるとき、青色を呈さない。~~

~~(3) 酸不溶物 4.0% 以下 「加工ユーケマ藻類」の純度試験(5)を準用する。~~

~~(4) 重金属 Pbとして 20.0 μg/g 以下 (1.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0 ml)~~

~~(5) 鉛 Pbとして 10.0 2.0 μg/g 以下 (1.0 g, 第1法)~~

~~(6) ヒ素 As₂O₃として 4.0 μg/g 以下 (0.50 g, 第3法, 装置 B)~~

~~(7) デンプン 本品約 0.1 g を精密に量り、水 10 ml を加えて加熱し、冷後、ヨウ素試液 2 滴を加えるとき、青色を呈さない。~~

~~(8) 2-プロパノール 1.0% 以下~~

~~(i) 装置~~

~~「加工ユーケマ藻類」の純度試験(9)を準用する。~~

~~(ii) 操作法~~

~~本品約 2 g をナス型フラスコ A に精密に量り、水 200 ml、数個の沸騰石及びシリコーン樹脂約 1 ml を入れ、よく混和する。内標準溶液 4 ml を正確に量り、メスフラスコ E に入れ、装置を組み立てる。すり合わせ連結部を水でぬらす。泡がしぶき止め付き蒸留管 C に入らないように調整しながら 1 分間に 2 ~ 3 ml の留出速度で、留分が約 90 ml になるまで蒸留する。この留分に水を加えて正確に 100 ml とし、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-プロパノール約0.5gを精密に量り、水を加えて正確に50mlとする。この液5mlを正確に量り、水を加えて正確に50mlとする。この液20ml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-プロパノールのピーク面積比 Q_1 と Q_2 を求め、次式により2-プロパノールの量を求める。

$$\text{2-プロパノールの量} = \frac{\text{2-プロパノールの採取量 (g)} \times \frac{Q_1}{Q_2}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 4 (\%)$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

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-ジビニルベンゼン系多孔性樹脂

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 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 14.0%以下（105℃，5時間）

灰分 1.2%以下（800℃，3～4時間）

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10,000以下である。また大腸菌は認めない。

かんすい

Kansui

定義 本品は、「炭酸カリウム」，「炭酸ナトリウム」，「炭酸水素ナトリウム」及び「リン酸類のカリウム塩又はナトリウム塩」のうち1種以上を含む。

本品には、固形かんすい、液状かんすい及び小麦粉で希釈した希釈粉末かんすいがある。

固形かんすい

性 状 本品は、無～白色の結晶，粉末，塊又はこれらの混合物である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) は、アルカリ性である。

(2) 本品の水溶液 (1→10) は、カリウム塩(1)の反応又はナトリウム塩(1)の反応を呈する。

(3) 炭酸塩又は炭酸水素塩を含む本品の水溶液 (1→10) は、炭酸塩(1)の反応を呈する。

(4) リン酸塩を含む本品の水溶液 (1→10) に硝酸 (1→10) を加えて酸性とした液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

純度試験 本品10gを量り、水を加えて溶かして200mlとした液をA液とする。

(1) 溶状 わずかに微濁

A液20mlを量り、検液とする。

(2) 水酸化アルカリ A液40mlを量り、塩化バリウム溶液 (3→25) 50ml及び水を加えて100mlとし、激しく振り混ぜた後、ろ過する。このろ液50mlを量り、0.1mol/l塩酸3滴及びフェノールフタレイン試液3滴を加えるとき、液は、紅色を呈さない。

(3) 塩化物 Clとして0.35%以下 (A液1.0ml, 比較液 0.01mol/l塩酸0.50ml)

(4) ケイ酸塩 A液10mlを量り、フェノールフタレイン試液1滴を加え、生じた紅色が消えるまで塩酸 (1→4) を加えた後、水浴中で15分間加熱する。冷後、液が紅色を呈するときは、紅色が消えるまで更に塩酸 (1→4) を加える。この液にメチレンブルー試液1滴及び塩化アンモニウム飽和溶液10mlを加えて2時間放置するとき、有色の沈殿又は有色の混濁を生じない。

(5) 重金属 Pbとして40 μ g/g以下

A液10mlを量り、塩酸 (1→4) 3mlを加え、水浴上で蒸発乾固し、その残留物を酢酸 (1→20) 2ml及び水20mlを加えて溶かし、更に水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、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。

(6) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g以下

A液10mlを量り、検液とする。装置Bを用いる。

液状かんすい

性 状 本品は、無色澄明な水溶液体である。

確認試験 「固形かんすい」の確認試験(1)から(4)を準用する。

純度試験 (1) 比重 1.20~1.33

(2) 本品の比重によって、表1に示す量の本品を量り、水を加えて200mlとした液をB液とし、次の試験を行う。

(i) 水酸化アルカリ B液40mlを量り、以下「固形かんすい」の純度試験(2)を準用する。

(ii) 塩化物 固形分に対しClとして0.35%以下

B液1.0mlを量り、以下「固形かんすい」の純度試験(3)を準用する。

(iii) ケイ酸塩 B液10mlを量り、以下「固形かんすい」の純度試験(4)を準用する。

(iv) 重金属 Pbとして40 μ g/g固形分以下

B液10mlを量り、以下「固形かんすい」の純度試験(5)を準用する。

(v) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g固形分以下

B液10mlを量り、以下「固形かんすい」の純度試験(6)を準用する。

表 1

比重	試料の採取量 (ml)	比重	試料の採取量 (ml)	比重	試料の採取量 (ml)
1.20	39.8	1.25	31.0	1.30	25.4
1.21	37.6	1.26	29.8	1.31	24.4
1.22	35.6	1.27	28.6	1.32	23.6
1.23	34.0	1.28	27.4	1.33	22.8
1.24	32.4	1.29	26.4		

希釈粉末かんすい

性 状 本品は、白~淡黄色の均等な粉末である。

確認試験 (1) 本品1gにヨウ素試液1滴を加えるとき、紫色を呈する。

(2) 本品10gに水50mlを加えてよく振り混ぜた後、ろ過し、このろ液について「固形かんすい」の確認試験(1)から(4)を準用する。

純度試験 (1) 比重 本品60gを量り、水を加えて200mlとし、よく振り混ぜた後、ろ過した液の比重は、1.12~1.17である。

(2) 不溶性物質 2.0%以下

本品0.50gを量り、水酸化ナトリウム溶液(1→100)100mlを加え、15分間煮沸し、30分間放置するとき、沈殿を認めない。もし沈殿がある場合は、定量分析用ろ

紙（5種C）でろ過し、洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで水洗した後、その残留物をろ紙と共に恒量になるまで約550℃で強熱し、その重量を量る。

(3) (1)の比重によって、表2に示す量の(1)のろ液を量り、水を加えて100mlとした液をC液とし、次の試験を行う。

(i) 水酸化アルカリ C液40mlを量り、以下「固形かんすい」の純度試験(2)を準用する。

(ii) 塩化物 水溶性固形分に対しClとして0.35%以下

C液1.0mlを量り、以下「固形かんすい」の純度試験(3)を準用する。

(iii) ケイ酸塩 C液10mlを量り、以下「固形かんすい」の純度試験(4)を準用する。

表 2

比重	ろ液の採取量 (ml)	比重	ろ液の採取量 (ml)	比重	ろ液の採取量 (ml)
1.12	34.3	1.14	29.2	1.16	25.4
1.13	31.7	1.15	27.2	1.17	23.7

(4) 重金属 Pbとして30 μg/g以下 (1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液3.0ml)

(5) ヒ素 As₂O₃として2.5 μg/g以下 (2.0g, 第3法, 装置B) ただし、標準色の調製にはヒ素標準液5mlを用いる。

カンデリラロウ

Candelilla Wax

カンデリラワックス

キャンデリラロウ

キャンデリラワックス

定 義 本品は、カンデリラ (*Euphorbia antisyphilitica* Zuccarini 又は *Euphorbia cerifera* Alcock) の茎から得られた、ヘントリアコンタンを主成分とするものである。

性 状 本品は、淡黄～褐色の固体で、光沢があり、加熱するとき、芳香を発する。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の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) 融点 68～73℃

(2) 酸価 12～22

本品約3gを精密に量り、~~キシロレン/エタノール混液(3:5)~~エタノール キ

シレン混液（5：3）80mlを加えて溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、冷時濁りを生じるときは、温時滴定する。

(3) けん化価 43～65

「カルナウバロウ」の純度試験(3)を準用する。

(4) エステル価 31～43（油脂類試験法）

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

(6) 鉛 Pbとして10 μ g/g以下（1.0g，第1法）

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

強熱残分 0.30%以下

ギ酸イソアミル

Isoamyl Formate

C₆H₁₂O₂

分子量 116.16

3-Methylbutyl formate [110-45-2]

含 量 本品は、ギ酸イソアミル（C₆H₁₂O₂）95.0%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 (1) ~~本品1mlに水酸化ナトリウム溶液（1→25）10mlを加え、水浴中で振り混ぜながら5分間加熱するとき、特有のにおいはなくなり、上層の油分は、イソアミルアルコールのにおいを発する。~~

(2) ~~（1）で得た下層の水溶液1mlに塩酸（1→4）1.5mlを加え、更にマグネシウム末20mgを数回に分けて加える。泡の発生がなくなつた後、硫酸（3→5）3ml及びタロトロン酸10mgを加えて振り混ぜた後、温湯中で10分間加熱するとき、液は、紅紫色を呈する。~~

~~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 $n_D^{20}=1.396\sim 1.399$

(2) 比重 0.880～0.886

(3) 溶状 澄明（2.0ml，70vol%エタノール4.0ml）

(4) 酸価 1.0以下（香料試験法）ただし、滴定は、氷水中で冷却しながら行い、10秒間持続する淡紅色を呈するまで滴定する。

定 量 法 本品約0.5gを精密に量り、香料試験法中のけん化価及び酸価の試験を行い、次式により含量を求める。

けん化価－酸価

$$\text{ギ酸イソアミル (C}_6\text{H}_{12}\text{O}_2\text{) の含量} = \frac{\text{---}}{561.1} \times 116.162 (\%)$$

ギ酸ゲラニル

Geranyl Formate

C₁₁H₁₈O₂

分子量 182.26

~~(E)-3,7-dimethyl-2,6-octadienyl formate~~

(2E)-3,7-Dimethylocta-2,6-dien-1-yl formate [105-86-2]

含 量 本品は、ギ酸ゲラニル (C₁₁H₁₈O₂) 85.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色又はわずかに黄色を帯びた透明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 (1) 本品 1 ml にエタノール製 10% 水酸化カリウム試液 10 ml を加え、水浴中で振り混ぜながら 5 分間加熱するとき、特有のにおいはなくなり、ゲラニオールのおいを発する。

(2) 本品 1 ml に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 25) 10 ml を加え、水浴中で振り混ぜながら 5 分間加熱した後静置する。下層の水溶液 1 ml に塩酸 (1 → 4) 1.5 ml を加え、更にマグネシウム末 ~~20 mg~~ 0.02 g を数回にわけて加える。泡の発生がなくなった後、硫酸 (3 → 5) 3 ml 及びクロモトロープ酸 ~~40 mg~~ 0.010 g を加えて振り混ぜ、温湯中で 10 分間加熱するとき、液は、紅紫色を呈する。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.457 \sim 1.466$

(2) 比重 0.909 ~ 0.917

(3) 溶状 澄明 (1.0 ml, 80 vol% エタノール 3.0 ml)

(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法) ただし、滴定は、氷水中で冷却しながら行い、10 秒間持続する淡紅色を呈するまで滴定する。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法中のけん化価及び酸価の試験を行い、次式により含量を求める。

けん化価－酸価

$$\text{ギ酸ゲラニル (C}_{11}\text{H}_{18}\text{O}_2\text{) の含量} = \frac{\text{---}}{561.1} \times 182.263 (\%)$$