

グリセリン
Glycerol
グリセロール

$C_3H_8O_3$

分子量 92.09

1,2,3-propanetriol Propan-1,2,3-triol [56-81-5]

含量 本品は、グリセリン ($C_3H_8O_3$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の粘り気のある粘稠な液体で、においがなく、甘味がある。

確認試験 本品2～3滴に硫酸水素カリウム0.5gを加えて加熱するとき、アクロレイン
のようなにおいを発する。

純度試験 (1) 比重 1.250～1.264

(2) 重金属 Pbとして5.0 μ g/g以下 (5.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液2.5ml)

(3) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ g/g以下

本品10gを量り、水を加えて100mlとし、この液5mlを量り、検液とする。装置B
を用いる。

(4) 塩素化合物 Clとして0.003%以下

本品5.0gを量り、還流冷却器付フラスコに入れ、モルホリン15mlを加えて3時間
穏やかに加熱還流する。冷後、水10mlで還流冷却器を洗い、洗液をフラスコに入れ、
次に内容液を硝酸で酸性とする。この液をネスラー管に入れ、硝酸銀溶液 (1→50)
0.5mlを加え、更に水を加えて50mlとした液の濁度は、~~比較液~~比較液より濃くない。比
較液は、0.01mol/l塩酸0.40mlを用い、加熱還流を除き、試料と同様に操作して調
製する。

(5) 還元性物質 本品3.0mlを量り、水5mlを加えて溶かし、アンモニア試液0.5mlを
加え、60℃の水浴中で5分間加熱するとき、液は、黄色を呈さない。次に硝酸銀溶
液 (1→10) 0.5mlを加えて振り混ぜ、暗所に5分間放置した液の濁度は、~~比較液~~比較
液の濁度より濃くない。比較液は、ピロガロール・グリセリン溶液 (3→100,000)
を用い、検液の場合と同様に操作して調製する。

強熱残分 0.01%以下 (10g)

定量法 本品約0.5gを速やかに精密に量り、水を加えて正確に500mlとする。この液
50mlを正確に量り、水約200mlを加え、硫酸 (3→1,000) 又は水酸化ナトリウム溶液
(1→250) を用い、pH~~を~~7.9±0.1に調整する。次にグリセリン用過ヨウ素酸ナトリ
ウム試液50mlを加え、穏やかにかき混ぜ、時計皿でふたをし、暗所に30分間放置した
後、~~エチレングリコール/水~~エチレングリコール混液 (1:1) 10mlを加えて振り
混ぜ、更に20分間暗所に放置する。次にギ酸ナトリウム溶液 (1→15) 5mlを加え、
pH~~を~~7.9±0.2になるまで0.1mol/l水酸化ナトリウム溶液で滴定する。別に空試験を
行う。なお、試験にはすべて新たに煮沸し冷却した水を用いる。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 ml=9.209mg C₃H₈O₃

グリセリン脂肪酸エステル
Glycerol Esters of Fatty Acids

定 義 本品は、脂肪酸とグリセリン又はポリグリセリンのエステル及びその誘導体である。本品には、グリセリン脂肪酸エステル、グリセリン酢酸脂肪酸エステル、グリセリン乳酸脂肪酸エステル、グリセリンクエン酸脂肪酸エステル、グリセリンコハク酸脂肪酸エステル、グリセリンジアセチル酒石酸脂肪酸エステル、グリセリン酢酸エステル、ポリグリセリン脂肪酸エステル及びポリグリセリン縮合リシノール酸エステルがある。

性 状 本品は、無～褐色の粉末、薄片、~~粗末粒~~、粒状若しくはろう状の塊、半流動体、又は液体で、においがなく又は特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品約5g (グリセリン酢酸エステルの場合は1.5g) 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→10) 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ずつで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→9)を加えてほぼ中性にした後、水浴中で減圧下に濃縮する。して、残留物を得る。~~これに約40℃のメタノール20mlを加えてよく振り混ぜた後、冷却して過剰な液のメタノールを水浴中で留去する。~~この残留物のメタノール溶液(1→10)を検液とする。検液5μlにつき、メタノール/グリセリン混液(9:1)を対照液とし、アセトン/水混液(9:1)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るとき、グリセリンエステルの場合は対照液と同位置に褐色のスポットを認め、また、ポリグリセリンエステルの場合は対照液と同位置以下に褐色のスポット又は褐色の帯状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シリカゲルを110℃で1時間乾燥したものを使用し、展開溶媒の先端が原線より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る。

(2) グリセリン酢酸エステルの場合を除き、(1)で分離して得た石油エーテル・メチルエチルケトン層を合わせ、溶媒を留去するとき、油状物又は白～黄白色の固体が残る。この残留物0.1gに~~エチルジエチルエーテル~~ 5mlを加えて振り混ぜるとき溶

ける。

- (3) グリセリン脂肪酸エステル及びポリグリセリンエステルの場合を除き、(1)の検液5mlに水50mlを加えて振り混ぜた液は、~~グリセリン酢酸脂肪酸エステル及びグリセリン酢酸エステルの場合は酢酸塩の反応、グリセリン乳酸脂肪酸エステルの場合は乳酸塩の反応、グリセリンクエン酸脂肪酸エステルの場合はクエン酸塩(9)の反応、グリセリンコハク酸脂肪酸エステルの場合はコハク酸塩の反応、グリセリンジアセチル酒石酸脂肪酸エステルの場合は酢酸塩及び酒石酸塩の反応を示す。~~(1)の残留物0.1gを0.005mol/L硫酸2mlに溶かし、検液とする。別にグリセリン酢酸脂肪酸エステル及びグリセリン酢酸エステルの場合は酢酸0.01gを、グリセリン乳酸脂肪酸エステルの場合は「乳酸ナトリウム」0.02gを、グリセリンクエン酸脂肪酸エステルの場合はクエン酸0.01gを、グリセリンコハク酸脂肪酸エステルの場合は「コハク酸」0.01gを、グリセリンジアセチル酒石酸脂肪酸エステルの場合は酢酸0.01g及び酒石酸0.01gを量り、それぞれ0.005mol/L硫酸2mlに溶かし、それぞれの標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20 μ 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、検液から得られるピークには、標準液から得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。

操作方法

検出器 示差屈折計率検出器

カラム充てん剤 液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

カラム管 内径8mm、長さ30cmのステンレス管

カラム温度 60℃

移動相 0.005mol/L硫酸

流量 0.7ml/分

- (4) ポリグリセリン縮合リシノール酸エステルの場合、(1)で分離して得た石油エーテル・メチルエチルケトン層を合わせ、この液を水50mlずつで2回洗浄し、無水硫酸ナトリウムで脱水し、ろ過し、減圧下で加温して溶媒を除去する。残留物約1gを精密に量り、油脂類試験法の水酸基価の試験を行うとき、その値は、150~170である。ただし、酸価の測定には残留物約0.5gを用いる。

純度試験 (1) 酸価 グリセリン脂肪酸エステル 6.0以下 (油脂類試験法)

グリセリン酢酸脂肪酸エステル 6.0以下 (油脂類試験法)

グリセリン乳酸脂肪酸エステル 6.0以下 (油脂類試験法)

グリセリン酢酸エステル 6.0以下 (油脂類試験法)

ポリグリセリン脂肪酸エステル 12以下 (油脂類試験法)

ポリグリセリン縮合リシノール酸エステル 12以下 (油脂類試験法)

グリセリンクエン酸脂肪酸エステル 100以下 (油脂類試験法)

グリセリンコハク酸脂肪酸エステル 60~120 (油脂類試験法)

グリセリンジアセチル酒石酸脂肪酸エステル 60~120 (油脂類試験法)

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

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

(4) ポリオキシエチレン 本品1.0gを量り, 200mlのフラスコに入れ, エタノール製水酸化カリウム試液25mlを加え, すり合わせの還流冷却器を付け, 水浴上で時々振り混ぜながら1時間煮沸する。次に, 水浴上又は減圧下でほぼ乾固状態になるまでエタノールを留去し, 硫酸(3→100)20mlを加えて加温しながらよく振り混ぜる。これにチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液15mlを加え, よく振り混ぜた後, クロロホルム10mlを加え, 再び振り混ぜ, 放置するとき, クロロホルム層は, 青色を呈さない。

強熱残分 1.5%以下

グリセロリン酸カルシウム

Calcium Glycerophosphate

C₃H₇CaO₆P

分子量 210.14

Mixture of monocalcium 2,3-dihydroxypropanyl phosphate and monocalcium

1,3-dihydroxypropan-2-yl phosphate \pm [27214-00-2]

含 量 本品を乾燥物換算したものは, グリセロリン酸カルシウム (C₃H₇CaO₆P) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は, 白色の粉末で, においがなく, わずかに苦味がある。

確認試験 本品1gに5℃以下の水10mlを加え, よく振り混ぜ, 検液とする。

(1) 検液を煮沸するとき, 白色の結晶を析出する。

(2) 検液3mlに酢酸鉛試液2~3滴を加えるとき, 白色の凝乳状の沈殿を生じ, これに硝酸3mlを追加するとき, 沈殿は溶ける。

(3) 検液は, カルシウム塩の反応及びグリセロリン酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁 (1.0g, 水50ml)

(2) エタノール可溶物 1.0%以下

本品1.0gを量り, 無水エタノール25mlを加えて振り混ぜてろ過する。ろ液を水浴上で蒸発し, 残留物を60℃で1時間乾燥し, その重量質量を量る。

(3) 遊離アルカリ 本品1.0gを量り, 水60mlを加えて溶かし, フェノールフタレイン試液5滴を加えて0.05mol/L硫酸で滴定するとき, その消費量は, 1.5ml以下である。

(4) 塩化物 Clとして0.071%以下 (0.25g, 比較液 0.01mol/L塩酸0.50ml)

(5) 硫酸塩 SO₄として0.048%以下 (0.50g, 比較液 0.005mol/L硫酸0.50ml)

(6) リン酸塩 PO₄として0.040%以下

物を生じる。

(2) (1)のろ液 1 mlにナフトレゾルシン~~10mg~~0.010g及び塩酸 5滴を加え、1分間穏やかに煮沸した後、5分間放置し、直ちに冷却する。この液にトルエン 3 mlを加えて振り混ぜるとき、トルエン層は、赤紫色を呈する。

(3) 本品の強熱残分は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 本品0.50gを量り、水 5 mlを加えて溶かした液は、澄明で、液の色は、比色標準液 I より濃くない。

(2) 液性 pH5.5~6.5 (1.0g, 水20ml)

(3) 塩化物 Clとして0.014%以下

本品0.50gを量り、硝酸 (1→10) 6 ml及び水10mlを加えて10分間穏やかに煮沸した後、ろ過し、ろ紙上の残留物を少量の水で2回洗い、洗液をろ液に合わせ、液が着色している場合は、過酸化水素 1 mlを加え、水浴上で10分間加熱する。冷後、析出物をろ過し、ろ紙上の残留物を少量の水で2回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、0.01mol/L塩酸0.20mlに硝酸 (1→10) 6 ml及び水を加えて50mlとする。

(4) 硫酸塩 SO₄として0.029%以下

本品0.50gを量り、塩酸 (1→4) 5 ml及び水10mlを加え、10分間穏やかに煮沸した後、ろ過し、ろ紙上の残留物を少量の水で2回洗い、洗液をろ液に合わせ、アンモニア試液で中和する。液が着色している場合は、過酸化水素 1 mlを加え、水浴上で10分間加熱する。冷後、必要があればろ過し、ろ紙上の残留物を少量の水で2回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、0.005 mol/L硫酸0.30mlに塩酸 (1→4) 1 ml及び水を加えて50mlとする。

(5) 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)

(6) ヒ素 As₂O₃として4.0 μg/g以下

本品2.0gを量り、分解フラスコに入れ、硫酸10ml及び硝酸10ml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場合は、冷後、硝酸 2 mlを追加して加熱する。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、硫酸10ml及び硝酸10mlを加え、以下検液の場合と同様に操作して調製する。

水分 13.0%以下 (0.2g, 逆滴定)

強熱残分 15.0~18.0% (無水物換算)

定量法 本品約~~100mg~~0.1gを精密に量り、水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、水を加えて正確に25mlとし、検液とする。別にニコチン酸アミド標準品を減圧デシケーター中で4時間乾燥した後、その約~~50mg~~0.05gを

精密に量り、水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、水を加えて正確に25mlとし、標準液とする。検液につき、水を対照液として波長259 nmにおける吸光度 A_{259} を測定する。次に標準液につき、水を対照液として波長261 nmにおける吸光度 A_{261} を測定し、次式により含量を求める。

グリチルリチン酸二ナトリウム ($C_{42}H_{60}Na_2O_{16}$) の含量

$$\frac{2 A_{259}}{A_{261} \times F} \times \frac{\text{ニコチン酸アミドの採取量 (mg)}}{\text{試料の採取量 (mg)}} \times 100 (\%)$$

$$\frac{\text{ニコチン酸アミドの採取量 (g)}}{100 - \text{水分 (\%)}} \times 100$$

$$\frac{2 A_{259}}{A_{261} \times F} \times 100 (\%)$$

$$\frac{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}}{A_{261} \times F} \times 100 (\%)$$

ただし、 $F = 1.0028093$

グルコノデルタラクトン

Glucono- δ -Lactone

グルコノラクトン

$C_6H_{10}O_6$

分子量 178.14

D-glucono-1,5-lactone ~~[90-80-2]~~

含 量 本品を乾燥したものは、グルコノデルタラクトン ($C_6H_{10}O_6$) 99.0%以上を含む。

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においがあり、味は初め甘く、次にわずかに酸味を呈する。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→50) 1 ml に 塩化第二鉄 塩化鉄 (III) 溶液 (1→10) 1 滴を加えるとき、液は、濃黄色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 5 ml に酢酸 0.7 ml 及び新たに蒸留したフェニルヒドラジン 1 ml を加え、水浴上で 30 分間加熱し、冷後、ガラス棒で内壁をこするとき、結晶を析出する。結晶をろ取し、熱湯 10 ml を加えて溶かし、活性炭少量を加えてろ過する。冷後、ガラス棒で内壁をこすり、析出する結晶を乾燥するとき、その融点は、192~202°C (分解) である。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0g, 水 10ml)

(2) 塩化物 Cl として 0.035% 以下 (0.50g, 比較液 0.01 mol/l 塩酸 0.50ml)

(3) 硫酸塩 SO_4 として 0.024% 以下 (1.0g, 比較液 0.005 mol/l 硫酸 0.50ml)

(4) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下

本品 1.0g を量り、水 30ml を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、微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) 2 ml を加え、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 50ml とする。

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

(6) ショ糖又は還元糖 本品 0.50g を量り、水 10ml 及び塩酸 (1→4) 2 ml を加えて 2 分間煮沸する。冷後、無水炭酸ナトリウム溶液 (1→8) 5 ml を加え、5 分間放置した後、水を加えて 20ml とする。この液 5 ml を量り、フェーリング試液 2 ml を加えて 1 分間煮沸するとき、直ちにだいたい黄~赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量 1.0% 以下 (105°C, 2 時間)

強熱残分 0.10% 以下

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、0.1 mol/l 水酸化ナトリウム溶液 30 ml を正確に量って加えて溶かし、20 分間放置し、過量のアルカリを 0.05 mol/l 硫酸で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 3 滴)。別に空試験を行う。

0.1 mol/l 水酸化ナトリウム溶液 1 ml = 17.814 mg $C_6H_{10}O_6$

グルコン酸
Gluconic Acid
グルコン酸液

=(2R,3S,4R,5R)-2,3,4,5,6-pentahydroxylhexanoic acid (526-95-4)

定 義 本品は、グルコン酸及びグルコノデルタラク톤の水溶液である。

含 量 本品は、グルコン酸 ($C_6H_{12}O_7=196.16$) として50.0～52.0%を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明なシロップ状の液体で、においがなく又はわずかににおいがあり、酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→25) 1 mlに塩化第二鉄塩化鉄 (III) 溶液 (1→10) 1滴を加えるとき、液は、濃黄色を呈する。

(2) 本品 1 mlに水 4 mlを加え、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験 (2) を準用する。

純度試験 (1) 塩化物 Cl として0.035%以下 (0.50g, 比較液 0.01mol/L塩酸0.50ml)

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下 (1.0g, 比較液 0.005mol/L硫酸0.50ml)

(3) 重金属 Pb として20 $\mu g/g$ 以下

本品1.0gを量り、水30mlを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1滴を加え、微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) 2 mlを加え、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50mlとする。

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

(5) ショ糖又は還元糖 本品1.0gを量り、以下「グルコノデルタラクトン」の純度試験 (6) を準用する。

強熱残分 0.10%以下 (5g)

定量法 本品約 1gを精密に量り、水30ml及び0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液40mlを正確に量って加え、振り混ぜ、20分間放置した後、過量のアルカリを0.05mol/L硫酸で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 3滴)。別に空試験を行う。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 ml = 19.616mg 62mg $C_6H_{12}O_7$

グルコン酸亜鉛

Zinc Gluconate

分子量 3 水塩水和物 509.795

$C_{12}H_{22}O_{14}Zn \cdot nH_2O$ ($n = 3$ 又は 0)

無水物 455.6970

~~Monozinc bis(D-gluconate) trihydrate 無水物 455.6970~~

Monozinc bis(D-gluconate) trihydrate

Monozinc bis(D-gluconate) [82139-35-3, 無水物]

含 量 本品を無水物換算したものは、グルコン酸亜鉛 ($C_{12}H_{22}O_{14}Zn$) 97.0~102.0% を含む。

性 状 本品は、白色の結晶性の粉末又は粒である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→20) は、亜鉛塩の反応を呈する。

(2) 本品の温水溶液 (1→10) 5 ml を採取し、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験 (2) を準用する。

純度試験 (1) ~~重金属 Pb として 10 μ g/g 以下~~

~~本品 2.0g を量り、ろつぼに入れ、硫酸 2 ml を加えて潤し、徐々に加熱してほとんど灰化した後、放冷し、更に硫酸 1 ml を加え、徐々に加熱して硫酸の蒸気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℃ に加熱する。冷後、水 10 ml を加えて溶かし、必要があれば過し、水 5 ml で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 20 ml とし、新たに調製したリン化カリウム溶液 (1→9) 20 ml を加えて振り混ぜ、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 ml に新たに調製したリン化カリウム溶液 (1→9) 20 ml 及び水を加えて 10 ml とする。~~

(1) 鉛 Pb として 10 μ g/g 以下

~~本品 1.00g を量り、硝酸 1 ml 及び水 20 ml に溶かし、水を加えて正確に 100 ml とし、検液とする。検液につき、鉛試験法第 2 法により試験を行う。~~

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

(3) 還元糖 ブドウ糖として 1.0% 以下

本品 1.0g を量り、250ml の三角フラスコに入れ、水 10ml を加えて溶かし、アルカリ性クエン酸銅試液 25ml を加え、小型のビーカーでふたをして正確に 5 分間穏やかに煮沸した後、室温まで急冷する。この液に酢酸 (1→10) 25ml を加え、0.05mol/l ヨウ素溶液 10ml を正確に量って加え、更に塩酸 (1→4) 10ml 及びデンプン試液 3ml を加えた後、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とき、その消費量は、6.3ml 以上である。

水 分 11.6% 以下 (0.2g, 直接滴定)

定量法 本品約 0.7g を精密に量り、水 100ml を加え、必要があれば加温して溶かし、アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5 ml を加え、0.05mol/l EDTA 溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラック T 試液 0.1ml)。終点は、液が青色を呈

するときとする。更に無水物換算を行う。

0.05mol/4L EDTA溶液 1 ml = 22.7840mg $C_{12}H_{22}O_{14}Zn$

グルコン酸カリウム
Potassium Gluconate

$C_6H_{11}KO_7$

分子量 234.25

Monopotassium D-gluconate

potassium-(2R,3S,4R,5R)-2,3,4,5,6-pentahydroxyhexanoate-[299-27-4]

含 量 本品を乾燥したものは、グルコン酸カリウム ($C_6H_{11}KO_7$) 97.0~103.0%を含む。

性 状 本品は、白~黄白色の結晶性の粉末又は粒で、においはない。

確認試験 (1) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mlをとり、以下「グルコンデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0g, 水10ml)

(2) 液性 pH7.3~8.5 (1.0g, 水10ml)

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

(4) 鉛 Pbとして10 μ g/g以下 (2.51.0g, 第1法)

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

(6) 還元糖 ブドウ糖として0.50%以下

本品1.0gを量り、以下「グルコン酸亜鉛」の純度試験(3)を準用する。過量のヨウ素を0.1mol/4Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、8.15ml以上である。

乾燥減量 3.0%以下 (105°C, 4時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.15gを精密に量り、酢酸75mlを加え、0.1mol/4L過塩素酸液で滴定する (指示薬 キナルジンレッド試液10滴)。終点は液の赤色が消えるときとする。別に空試験を行う。

0.1mol/4L過塩素酸液 1 ml = 23.43mg $C_6H_{11}KO_7$

グルコン酸カルシウム

Calcium Gluconate

$C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$

分子量 448.39

Monocalcium bis(D-gluconate) monohydrate ~~無水物 299-28-5~~

含量 本品を乾燥したものは、グルコン酸カルシウム ($C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$) 98.0～104.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末又は粒状の粉末で、においがなく、味がない。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→40) 1 mlに塩化第二鉄塩化鉄(III)溶液 (1→10) 1滴を加えるとき、液は、濃黄色を呈する。

(2) 本品の温水溶液 (1→10) 5 mlを採取し、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

(3) 本品の水溶液 (1→40) は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明

本品1.0gを量り、水20mlを加え、60℃に加温して溶かし、検液とする。

(2) 液性 pH6.0～8.0 (1.0g, 水20ml)

(3) 塩化物 Clとして0.071%以下 (0.30g, 比較液 0.01mol/l塩酸0.60ml)

(4) 硫酸塩 SO_4 として0.048%以下 (0.50g, 比較液 0.005mol/l硫酸0.50ml)

(5) 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)

(6) ヒ素 As_2O_3 として4.0μg/g以下

本品0.50gを量り、水5mlを加え、加温して溶かす。この液に硫酸 (3→50) 5ml及び臭素試液1mlを加え、水浴上で加熱濃縮して5mlとし、検液とする。装置Bを用いる。

(7) ショ糖又は還元糖 「グルコノデルタラクトン」の純度試験(6)を準用する。

乾燥減量 0.50%以下 (80℃, 2時間)

定量法 本品を乾燥し、その約2.5gを精密に量り、塩酸 (1→4) 25mlを加えて溶かし、水を加えて正確に50mlとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。

0.05mol/l EDTA溶液 1 ml = 22.420mg $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$

グルコン酸第一鉄

Ferrous Gluconate

グルコン酸鉄

分子量 2 ~~水塩水和物~~ 482.4~~817~~

$C_{12}H_{22}FeO_{14} \cdot nH_2O$ ($n=2$ 又は 0)

無水物 446.4~~514~~

~~Monoiron(II) bis(D-gluconate) dihydrate~~

~~Monoiron(II) bis(D-gluconate) [299-29-6, 無水物]~~

~~monoferrous-bis-[4,2,3,4,5,6]-D,3,4,5,6-pentahydroxyhexanoate] [無水物 299-29-6]~~

含量 本品を乾燥したものは、グルコン酸第一鉄($C_{12}H_{22}FeO_{14}$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、黄灰～緑黄色の粉末又は粒で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の温水溶液(1→10) 5 mlを採りとり、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

(2) 本品の水溶液(1→20)は、第一鉄塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 重金属 Pbとして $20 \mu g/g$ 以下

本品1.0gを量り、るつぼに入れ、硫酸2 mlを加えて潤し、徐々に加熱してほとんど灰化した後、放冷し、更に硫酸1 mlを加え、徐々に加熱して硫酸の蒸気がほとんど発生しなくなった後、残留物が灰化するまで $450 \sim 550^\circ C$ に強熱する。冷後、残留物に塩酸(1→2) 5 mlを加えて溶かし、分液漏斗に移す。るつぼは、塩酸(1→2) 5 mlずつで2回洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、~~エーテル~~ジエチルエーテル40 mlずつで2回、次に~~エーテル~~ジエチルエーテル20 mlで振り混ぜた後、~~静置~~放置し、分離した~~エーテル層~~ジエチルエーテル層を除く。水層に塩酸ヒドロキシルアミン0.05 gを加えて溶かし、水浴上で10分間加熱した後、フェノールフタレイン試液1滴を加え、紅色を呈するまでアンモニア水を加える。冷後、ほとんど無色となるまで塩酸(1→2)を滴加し、酢酸(1→20) 4 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、検液の場合と同様に操作して調製する。

(2) 第二鉄塩 Fe^{3+} として2.0%以下

本品5.0gを量り、水100 ml及び塩酸10 mlを加えて溶かし、ヨウ化カリウム3 gを加えて振り混ぜた後、5分間暗所に放置し、0.1 mol/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)とき、その量は、18 ml以下である。

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

(4) シュウ酸塩 本品1.0gを量り、水10 ml及び塩酸2 mlを加えて溶かし、分液漏斗に入れ、~~エーテル~~ジエチルエーテル50 ml及び20 mlで2回抽出する。抽出液を合わせ、水10 mlを加え、水浴上で~~エーテル~~ジエチルエーテルを留去した後、酢酸1滴及び酢酸カルシウム溶液(1→20) 1 mlを加えるとき、5分以内に濁らない。

(5) ショ糖又は還元糖 本品0.5gを量り、水10 mlを加え、加温して溶かし、アンモニア試液1 mlを加え、硫化水素を通じた後、30分間放置し、ろ過する。ろ紙上の残留

物を水 5 ml ずつで 2 回洗い、洗液をろ液に合わせ、塩酸で中和し、更に塩酸 (1 → 4) 2 ml を加える。この液を約 10 ml に濃縮し、冷後、無水炭酸ナトリウム溶液 (1 → 8) 5 ml 及び水 20 ml を加えてろ過し、ろ液に水を加えて 100 ml とする。この液 5 ml にフェーリング試液 2 ml を加え、1 分間煮沸するとき、直ちにだいたい黄～赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量 10.0% 以下 (105°C, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1.5 g を精密に量り、水 75 ml 及び硫酸 (1 → 20) 15 ml を加えて溶かし、更に亜鉛末 0.25 g を加える。20 分間放置した後、あらかじめ薄く亜鉛末を積層したグーチるつぼでろ過し、硫酸 (1 → 20) 10 ml, 次に水 10 ml で残留物を洗い、洗液をろ液に合わせ、オルトフェナントロリン試液 2 滴を加え、必要があれば吸引ろ過し、直ちに 0.1 mol/l 硫酸第二セリウム溶液で滴定する。別に空試験を行い補正する。

0.1 mol/l 硫酸第二セリウム溶液 1 ml = 44.61 mg $C_{12}H_{22}FeO_{14}$

グルコン酸銅

Copper Gluconate

$C_{12}H_{22}CuO_{14}$

分子量 453.84

Monocopper(II) bis(D-gluconate)

含量 本品は、グルコン酸銅 ($C_{12}H_{22}CuO_{14}$) 98.0 ~ 102.0% を含む。

性状 本品は、淡青色の粉末である。

確認試験 (1) 本品は、第二銅塩 (1) 及び (3) の反応を呈する。

(2) 本品の温水溶液 (1 → 10) 5 ml を採取し、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験 (2) を準用する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0 g, 水 10 ml)

(2) 鉛 Pb として 10 μg/g 以下

本品 1.0 g を量り、水を加えて 20 ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 1.0 ml に水を加えて 20 ml とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。

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

(4) 還元糖 ブドウ糖として 1.0% 以下

本品 1.0 g を量り、250 ml の三角フラスコに入れ、水 10 ml を加えて溶かし、アルカリ性クエン酸銅試液 25 ml を加え、小型のビーカーでふたをして正確に 5 分間穏やかに煮沸した後、室温まで急冷する。この液に酢酸 (1 → 10) 25 ml を加え、0.05 mol/l ヨウ素溶液 10 ml を正確に量って加え、更に塩酸 (1 → 4) 10 ml 及びデンプン試液

3 mlを加えた後、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とき、その消費量は、6.3ml以上である。

定量法 本品約1.5gを精密に量り、共栓フラスコに入れ、水約100mlを加えて溶かした後、酢酸2 ml及びヨウ化カリウム5 gを加えて溶かし、直ちに密栓して暗所に5分間放置する。この液を0.1mol/lチオ硫酸ナトリウム溶液で淡黄色を呈するまで滴定し、チオシアン酸アンモニウム2 gを加えて溶かし、次にデンプン試液3 mlを加え、更に0.1mol/lチオ硫酸ナトリウム溶液で乳白色を呈するまで滴定する。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 = 45.38mg $C_{12}H_{22}CuO_{14}$

グルコン酸ナトリウム

Sodium Gluconate

$C_6H_{11}NaO_7$

分子量 218.14

Monosodium D-gluconate [527-07-1]

含量 本品を乾燥したものは、グルコン酸ナトリウム ($C_6H_{11}NaO_7$) 98.0~102.0% を含む。

性状 本品は、白~帯黄白色の結晶性の粉末又は粒で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mlを採取し、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0g, 水10ml)

(2) 液性 pH6.2~7.8 (1.0g, 水10ml)

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

(4) 鉛 Pbとして10 μ g/g以下 (2.5g, 第1法)

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

(6) 還元糖 ブドウ糖として0.50%以下

本品1.0gを量り、以下「グルコン酸亜鉛」の純度試験(3)を準用する。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とき、その消費量は、8.15ml以上である。

乾燥減量 0.30%以下 (105°C, 2時間)

定量法 本品を乾燥し、その約0.15gを精密に量り、酢酸75mlを加え、0.1mol/l過塩素酸液で滴定する (指示薬 キナルジンレッド試液10滴)。終点は液の赤色が消えるときとする。別に空試験を行う。

0.1mol/l過塩素酸液 1 ml = 21.81mg $C_6H_{11}NaO_7$

L-グルタミン

L-Glutamine

$C_5H_{10}N_2O_3$

分子量 146.14

~~(2S)-2-Amino-4-carbamoylbutanoic acid (S)-2-amino-4-carbamoylbutanoic acid~~

~~[56-85-9]~~

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-グルタミン ($C_5H_{10}N_2O_3$) 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、わずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→1,000) 5 mlにニンヒドリン溶液(1→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) 「L-アスパラギン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +6.3 \sim +7.3^\circ$

本品約4 gを精密に量り、水を加えて加温して溶かし、速やかに冷却した後、水を加えて正確に100mlとし、旋光度を測定する。更に乾燥物換算を行う。

(2) 溶状 無色、澄明(1.0g, 水50ml)

(3) 液性 pH4.5~6.0(1.0g, 水50ml)

(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 As_2O_3 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°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、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸液 1 ml = 14.615mg $C_5H_{10}N_2O_3$

L-グルタミン酸

L-Glutamic Acid

$C_5H_9NO_4$

分子量 147.13

~~(2S)-2-Aminopentanedioic acid (S)-4-amino-2-pentanedioic acid [56-86-0]~~

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-グルタミン酸 ($C_5H_9NO_4$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無~白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、わずかに特異な味と酸

味がある。

確認試験 本品の水溶液（1→1,000）5 mlにニンヒドリン溶液（1→1,000）1 mlを加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +31.5 \sim +32.5^\circ$ (10g, 塩酸(1→6), 100ml, 乾燥物換算)

(2) 溶状 無色, 澄明

本品0.50gを量り、水50mlを加えて加温しながら溶かし、検液とする。

(3) 液性 pH3.0~3.5 (飽和溶液) 本品の飽和溶液について測定する。

(4) 塩化物 Clとして0.021%以下 (0.50g, 比較液 0.01mol/L塩酸0.30ml)

(5) 重金属 Pbとして10 μ g/g以下 (2.0g, 第2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2法, 装置B)

乾燥減量 0.20%以下 (105 $^\circ$ C, 3時間)

強熱残分 0.20%以下

定量法 本品約0.2gを精密に量り、ギ酸6 mlを加えて溶かし、以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸液 1 ml = 14.71 μ g C₅H₉NO₄

L-グルタミン酸カリウム

Monopotassium L-Glutamate

C₅H₈NKO₄ · H₂O

分子量 203.2423

Monopotassium monohydrogen (2S)-2-aminopentanedioate monohydrate

水塩 [6382-01-0, 1水和物]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-グルタミン酸カリウム (C₅H₈NKO₄ · H₂O) 99.0~101.0%を含む。

性状 本品は、無~白色の柱状結晶又は白色の結晶性の粉末で、特異な味があり、吸湿性がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→1,000）5 mlにニンヒドリン溶液（1→1,000）1 mlを加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +22.5 \sim +24.0^\circ$ (10g, 塩酸(1→4), 100ml, 乾燥物換算)

(2) 溶状 無色, 澄明 (1.0g, 水10ml)

(3) 液性 pH6.7~7.3 (1.0g, 水10ml)

(4) 塩化物 Clとして0.10%以下 (0.07g, 比較液 0.01mol/L塩酸0.20ml)

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

(6) ヒ素 As₂O₃として2.5 μ g/g以下 (0.80g, 第1法, 装置B)

乾燥減量 0.5%以下 (80°C, 5時間)

定量法 本品約0.15gを精密に量り, ギ酸3mlを加えて溶かし, 非水滴定用酢酸50mlを加え, 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, 液の褐色が緑色になるときとする。別に空試験を行い補正し, 更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L過塩素酸液1ml = 10.16 μ mg C₅H₈NK₂O₄ · H₂O

L-グルタミン酸カルシウム

Monocalcium Di-L-Glutamate

C₁₀H₁₆N₂CaO₈ · 4H₂O

分子量 404.38

Monocalcium bis[monohydrogen (2S)-2-aminopentanedioate] tetrahydrate [69704-19-4, 4水和物]

~~monocalcium bis[(2S)-2-aminopentanoate] tetrahydrate~~

含量 本品を無水物換算したものは, L-グルタミン酸カルシウム (C₁₀H₁₆N₂CaO₈ = 332.32) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は, 無~白色の柱状結晶又は白色の結晶で, 特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5mlにニンヒドリン溶液 (1→1,000) 1mlを加え, 3分間加熱するとき, 液は, 紫色を呈する。

(2) 本品は, カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +27.4 \sim +29.2^\circ$ (10g, 塩酸 (1→4), 100ml, 無水物換算)

(2) 溶状 無色, ほとんど澄明 (1.0g, 水10ml)

(3) 液性 pH6.7~7.3 (1.0g, 水10ml)

(4) 塩化物 Clとして0.10%以下 (0.070g, 比較液 0.01mol/L塩酸0.20ml)

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

(6) ヒ素 As₂O₃として2.5 μ g/g以下 (0.80g, 第1法, 装置B)

水分 19%以下 (0.3g, 直接滴定)

定量法 本品約0.2gを精密に量り, 水約50mlを加えて溶かし, アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 約2mlを加え, 0.02mol/L EDTA溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラック T 試液3滴)。終点は, 液の赤色が青色になるときとする。別に空試験を行い補正し, 更に無水物換算を行う。

0.02mol/L EDTA溶液1ml = 6.646mg C₁₀H₁₆N₂CaO₈