

パラオキシ安息香酸ブチル
Butyl *p*-Hydroxybenzoate
パラヒドロキシ安息香酸ブチル

$C_{11}H_{14}O_3$

分子量 194.23

Butyl 4-hydroxybenzoate ~~94-26-8~~

含量 本品を乾燥したものは、パラオキシ安息香酸ブチル ($C_{11}H_{14}O_3$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 本品0.5gに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 10mlを加え、30分間煮沸した後、蒸発濃縮して約5mlとする。冷後、硫酸 (1→20) で酸性とし、生じた沈殿をろ取し、水でよく洗い、105℃で1時間乾燥するとき、その融点は、213～217℃である。

(2) 本品0.05gに酢酸2滴及び硫酸5滴を加え、5分間加温するとき、液は、酢酸ブチルのおいを発する。

純度試験 (1) 融点 69～72℃

(2) 遊離酸 パラオキシ安息香酸として0.55%以下

本品0.75gを量り、水15mlを加え、沸騰水浴中で1分間加熱し、冷却し、ろ過するとき、ろ液は、酸性又は中性である。ろ液10mlを量り、0.1mol/l水酸化ナトリウム溶液0.20ml及びメチルレッド試液2滴を加えるとき、その液は、黄色を呈する。

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下

本品1.0gを量り、熱湯100mlを加え、よく振り混ぜながら5分間加熱し、冷後、水を加えて100mlとし、ろ過し、ろ液40mlを量り、試料液とする。比較液には0.005mol/l硫酸0.20mlを用いる。

(4) 重金属 Pbとして10μg/g以下

本品2.0gを量り、アセトン25mlを加えて溶かし、酢酸 (1→20) 2ml及び水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、鉛標準液2mlにアセトン25ml、酢酸 (1→20) 2ml及び水を加えて50mlとする。

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

乾燥減量 0.50%以下 (5時間)

強熱残分 0.10%以下

定量法 本品を乾燥し、その約2gを精密に量り、1mol/l水酸化ナトリウム溶液40mlを正確に量って加え、30分間煮沸し、冷後、過量のアルカリを0.5mol/l硫酸で滴定する (指示薬プロモチモールブルー試液5滴)。終点の色は、リン酸緩衝液 (pH6.5) に同じ指示薬を加えたときの色とする。別に空試験を行う。

1mol/l水酸化ナトリウム溶液1ml = ~~194.23~~ 194.2mg $C_{11}H_{14}O_3$

パラオキシ安息香酸プロピル
Propyl *p*-Hydroxybenzoate
パラヒドロキシ安息香酸プロピル

$C_{10}H_{12}O_3$

分子量 180.20

Propyl 4-hydroxybenzoate [94-13-3]

含 量 本品を乾燥したものは、パラオキシ安息香酸プロピル ($C_{10}H_{12}O_3$) 99.0%
以上を含む。

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 「パラオキシ安息香酸ブチル」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品0.05gに酢酸2滴及び硫酸5滴を加え、5分間加温するとき、液は、酢酸プロピルのにおいを発する。

純度試験 (1) 融点 95~98°C

(2) 遊離酸 パラオキシ安息香酸として0.55%以下
「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(2)を準用する。

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下
「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(3)を準用する。

(4) 重金属 Pbとして10 μ g/g以下
「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(4)を準用する。

(5) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ g/g以下
「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 0.50%以下 (5時間)

強熱残分 0.05%以下 (5g)

定量法 「パラオキシ安息香酸ブチル」の定量法を準用する。

1 mol/4L水酸化ナトリウム溶液 1 ml = ~~180.20~~ 180.2mg $C_{10}H_{12}O_3$

パラメチルアセトフェノン

p-Methylacetophenone

$C_9H_{10}O$

分子量 134.18

~~1-(4-methylphenyl)ethanone~~

~~1-(4-Methylphenyl)ethanone [122-00-9]~~

含 量 本品は、パラメチルアセトフェノン ($C_9H_{10}O$) 98.0%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 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するときし、~~1,680~~
~~cm⁻¹~~、~~1,605cm⁻¹~~、~~1,358cm⁻¹~~、~~1,268cm⁻¹~~及び~~815cm⁻¹~~のそれぞれの付近
に吸収帯を本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波長のところ
に同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.532 \sim 1.535$

(2) 比重 1.005~1.008

(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール3.0ml)

(4) 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、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の
第2法により定量する。ただし、加熱時間は、1時間とする。

0.5mol/L塩酸 1ml = 67.09mg $C_9H_{10}O$

L-バ リ ン

L-Valine

$C_5H_{11}NO_2$

分子量 117.15

~~(S)-2-amino-3-methylbutanoic acid~~

~~(2S)-2-Amino-3-methylbutanoic acid [72-18-4]~~

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-バリン ($C_5H_{11}NO_2$) 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、においがいいか又はわずかに特異
なにおいがあり、わずかに特異な味がある。

確認試験 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。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +26.5 \sim +29.0^\circ$ (4.0g, 塩酸 (1→2), 50ml,
乾燥物換算)

(2) 溶状 無色, 澄明 (0.50g, 水20ml)

- (3) 液性 pH5.5~7.0 (1.0g, 水30ml)
- (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2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 「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/l過塩素酸液 1ml = ~~11.715~~ 11.71mg C₅H₁₁NO₂

パントテン酸カルシウム

Calcium Pantothenate

C₁₈H₃₂CaN₂O₁₀

分子量 ~~476.54~~ 476.53

~~Monocalcium bis{3-[(2R)-2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoylamino]propanoate}~~ ~~[137-08-6]~~

含量 本品を乾燥物換算したものは、窒素 (N = 14.01) 5.7~6.0%及びカルシウム (Ca = 40.08) 8.2~8.6%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 (1) 本品~~50mg~~0.05gに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5mlを加えて溶かし、硫酸銅溶液 (1→10) 1滴を加えるとき、液は、青紫色を呈する。

(2) 本品~~50mg~~0.05gに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5mlを加え、1分間煮沸し、冷後、塩酸 (1→4) 2ml及び塩化第二鉄塩化鉄(III)溶液 (1→10) 2滴を加えるとき、液は、濃黄色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→20) は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +25.0 \sim +28.5^\circ$ (乾燥後, 1.25g, 水, 25ml)

(2) 液性 pH7.0~9.0

本品2.0gを量り、水を加えて10mlとした液について測定する。

(3) 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)

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

(5) アルカロイド 本品~~50mg~~0.050gを量り、水5mlを加えて溶かし、モリブデンアンモニウム試液0.5ml及びリン酸 (1→10) 0.5mlを加えるとき、白色の混濁を生じない。

乾燥減量 5.0%以下 (105°C, 3時間)

定量法 (1) 窒素 本品約~~50mg~~0.05g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窒素を定量し、更に乾燥物換算を行う。

(2) カルシウム 本品約2.5gを精密に量り、塩酸(1→4) 5ml及び水20mlを加えて溶かし、更に水を加えて正確に50mlとし、検液と~~しする~~。カルシウム塩定量法中の第1法により定量し、更に乾燥物換算を行う。

0.05mol/l EDTA溶液 1 ml = ~~2.0030~~ 2.004mg Ca

パントテン酸ナトリウム

Sodium Pantothenate

C₉H₁₆NNaO₅

分子量 241.22

~~monosodium 3-(2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoylamino)propanoate~~

Monosodium 3-(2R)-2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoylamino]propanoate [75033-16-8]

含量 本品を乾燥物換算したものは、窒素(N=14.01) 5.6~6.0%及びナトリウム(Na=22.99) 9.3~9.7%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においがなく、わずかに酸味がある。

確認試験 (1)「パントテン酸カルシウム」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品の水溶液(1→20)は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +25.0 \sim +28.5^\circ$ (乾燥後, 1.25g, 水, 25ml)

(2) 液性 pH9.0~10.0

本品2.0gを量り、水を加えて10mlとした液について測定する。

(3) カルシウム 本品1.0gを量り、水10mlを加えて溶かし、酢酸(1→20) 0.5ml及びシュウ酸アンモニウム溶液(1→25) 0.5mlを加えるとき、沈殿を生じない。

(4) 重金属 Pbとして20μg/g以下(1.0g, 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)

(6) アルカロイド 「パントテン酸カルシウム」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 5.0%以下(減圧, 24時間)

定量法 (1) 窒素 本品約~~50mg~~ 0.05g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窒素を定量し、更に乾燥物換算を行う。

(2) ナトリウム 本品約0.6gを精密に量り、酢酸50mlを加えて溶かした後、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1ml)。終点は、液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/l 過塩素酸液 1 ml = ~~2.2000~~ 2.299mg Na

新規指定 ビオチン

微結晶セルロース
Microcrystalline Cellulose
結晶セルロース

定義 本品は、パルプから得られた、結晶セルロースを主成分とするものである。本品には、乾燥物及び含水物がある。

性状 乾燥物は、白～類白色の流動性がある結晶性の粉末であり、含水物は、白～類白色の湿った綿状又は湿った餅状の塊で、においが無い。

確認試験 (1) 乾燥物の場合は、本品20gを標準網ふるい38 μ mに入れ、減圧吸引型ふるい分け機を用い5分間操作する。ふるい上の残留物の質量が5%以上の時は本品30gに水270mlを加え、又は5%未満の時は本品45gに水255mlを加え、あらかじめスパーテルで軽くかき混ぜる。含水物の場合は、乾燥物換算して30gに対応する量の本品に水を加えて300gとし、あらかじめスパーテルで軽くかき混ぜる。その後、かき混ぜ機を用いて高速度（毎分18,000回転）で5分間かき混ぜ、その100mlを100mlのメスシリンダーに入れ、3時間放置するとき、液は白色不透明で、気泡のない分散状態を呈し、液の分離を認めない。

(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

乾燥物換算して5.0gに対応する量の本品を量り、新たに煮沸し冷却した水40mlを加え、20分間振り混ぜた後、遠心分離して得た上澄液について測定する。

(2) 水可溶物 0.26%以下

乾燥物換算して約5.0gに対応する量の本品を精密に量り、水を加えて85gとし、10分間振り混ぜた後、ろ紙（5種C）を用いて吸引ろ過する。あらかじめ乾燥し重量を精密に量ったビーカーにろ液を入れ、焦がさないように蒸発乾固した後、105℃で1時間乾燥し、デシケーターで放冷後、重量を精密に量る。別に空試験を行い、補正する。

(3) 重金属 Pbとして10 μ g/g以下（乾燥物換算して2.0gに対応する量、第2法、比較液 鉛標準液2.0ml）

(4) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g以下（乾燥物換算して0.50gに対応する量、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、青紫色又は青色を呈さない。

乾燥減量 乾燥物 7.0%以下 (105℃, 3時間)
含水物 40.0~70.0% (4g, 105℃, 3時間)
強熱残分 0.05%以下 (乾燥物換算して2gに対応する量)

L-ヒスチジン

L-Histidine

$C_6H_9N_3O_2$

分子量 ~~155.16~~ 155.15

~~4-Si-2-amino-3-(1H-imidazol-4-yl)propanoic acid~~

~~(2S)-2-Amino-3-(1H-imidazol-4-yl)propanoic acid [71-00-1]~~

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-ヒスチジン ($C_6H_9N_3O_2$) 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、味はわずかに苦い。

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3分間加熱するとき、紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→100) 5 mlに臭素試液 2 mlを加えるとき、黄色を呈し、穏やかに
加熱するとき、無色となり、次に赤褐色を経て類黒色の沈殿を生じる。

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

本品約11gを精密に量り、6 mol/l塩酸を加えて溶かして正確に100mlとし、旋光
度を測定し、更に乾燥物換算を行う。

(2) 溶状 無色、澄明 (1.0g, 水40ml)

(3) 液性 pH7.0~8.5 (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 μg/g以下

本品1.0gを量り、水約20mlを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液1滴を加
え、塩酸(1→4)で中和し、更に酢酸(1→20) 2 ml及び水を加えて50mlとし、検液とし、
試験を行う。比較液には鉛標準液2.0mlを用いる。

(6) 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 0.30%以下 (105℃, 3時間)

強熱残分 0.20%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 = ~~15.516~~ 15.52 mg $C_6H_9N_3O_2$

L-ヒスチジン塩酸塩
L-Histidine Monohydrochloride

$C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$

分子量 209.63

(2S)-2-Amino-3-(1H-imidazol-4-yl)propanoic acid monohydrochloride monohydrate [7048-02-4]

(S)-2-amino-4-(1H-imidazol-4-yl)propanoic acid monohydrochloride monohydrate

含 量 本品を乾燥したものは、L-ヒスチジン塩酸塩($C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$) 98.0~101.0%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく、苦味とわずかに酸味がある。

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→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) 本品の水溶液(1→100) 5 mlに臭素試液 2 mlを加えるとき、液は、黄色を呈し、穏やかに加熱するとき、無色となり、次に赤褐色を経て類黒色の沈殿を生じる。

(3) 本品の水溶液(1→10)に水酸化ナトリウム溶液(1→5)を加えてアルカリ性とした液は、左旋性であるが、これに塩酸を加えて酸性とすると、右旋性になる。

(4) 本品は、塩化物の反応を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +8.5 \sim +10.5^\circ$ (5.5g, 塩酸(1→2), 50ml, 乾燥物換算)

(2) 溶状 無色、ほとんど澄明(1.0g, 水10ml)

(3) 液性 pH3.5~4.5(1.0g, 水20ml)

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

(5) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu g/g$ 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 本品を乾燥し、その約0.1gを精密に量り、ギ酸 2 mlを加えて溶かし、0.1mol/H過塩素酸液15mlを正確に量って加え、水浴上で30分間加熱する。冷後、酢酸を加えて60mlとし、過量の過塩素酸を0.1mol/H酢酸ナトリウム液で滴定する。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 1 ml)を用いる場合は、液の黄色が黄緑色を経て青緑色になるときとする。別に空試験を行う。

$0.1 \text{ mol}/\text{H} \text{ 過塩素酸液 } 1 \text{ ml} = 10.482 = 10.48 \text{ mg } C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$

ビスベンチアミン

Bisbentiamine

ベンゾイルチアミンジスルフィド

$C_{38}H_{42}N_8O_6S_2$

分子量 ~~770.93~~ 770.92

~~N,N'-bis[1,2-bis(2-benzoyloxyethyl)-1-methylethene-2,1-diy]]bis[N-[(4-amino-2-methylpyrimidin-5-yl)methyl]formamide]~~ [2667-89-2]

含 量 本品を乾燥したものは、ビスベンチアミン ($C_{38}H_{42}N_8O_6S_2$) 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、味はやや苦い。

確認試験 (1) 本品 ~~50mg~~ 0.05g にメタノール 5 ml を加え、加温して溶かし、~~塩酸ヒドロキシルアミン溶液 (3→20)~~ 水酸化ナトリウム溶液 (3→20) / ~~塩酸ヒドロキシルアミン溶液 (3→20)~~ の混液 (1:1) 2 ml を加え、50～60℃ の水浴中で 2 分間加温する。この液に塩酸 0.8 ml 及び塩化第二鉄塩化鉄(III)溶液 (1→10) 0.5 ml を加え、更に水 8 ml を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

(2) 本品 5 mg にメタノール 1 ml を加え、加温して溶かし、水 2 ml、塩酸システイン溶液 (1→100) 2 ml 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 1 ml を加えて振り混ぜ、5 分間放置する。この液に新たに調製したフェリシアン化カリウム溶液 (1→10) 1 ml 及び ~~イソブチルアルコール 2-メチル-1-プロパノール~~ 5 ml を加え、2 分間激しく振り混ぜて放置し、紫外線下で観察するとき、~~イソブチルアルコール 2-メチル-1-プロパノール~~ 層は、青紫色の蛍光を発する。その蛍光は、酸性にすると消え、アルカリ性に戻すと再び現れる。

純度試験 (1) 融点 140～145℃ (分解)

(2) 溶状 無色、澄明 (0.10g, メタノール 20ml)

(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)

乾燥減量 0.50% 以下 (24時間)

強熱残分 0.20% 以下

定 量 法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、酢酸 50ml を加えて溶かし、0.1mol / ~~+~~ 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 1 ml)。終点は、液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol / ~~+~~ 過塩素酸液 1 ml = ~~38.547~~ 38.55mg $C_{38}H_{42}N_8O_6S_2$

ビタミンA脂肪酸エステル

Vitamin A Esters of Fatty Acids

定義 本品には、ビタミンAの酢酸エステル及びビタミンAのパルミチン酸を主体とする脂肪酸エステルがある。

含量 本品1gは、ビタミンAとして450mg以上を含有し、表示量の90~120%のビタミンAを含む。ただし、ビタミンA 300mgは、100万国際単位に相当する。

性状 本品は、淡黄~帯赤淡黄色の結晶又は油脂状の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) ~~本品50mgにクロロホルムを加えて溶かし、その1ml当たりビタミンAを約3μg含むように調製した後、この液1mlに三塩化アンチモン試液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。~~

本品のビタミンAとして1,500単位に相当する量を取り、石油エーテル5mlに溶かし、検液とする。検液5μlを量り、シクロヘキサン/ジエチルエーテル混液(4:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行ない、展開溶媒の先端が原線より約10cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、紫外線照射(主波長:254nm)により検出するとき、Rf値が0.09付近、0.45付近あるいは0.62付近に、それぞれビタミンA、ビタミンA酢酸エステル及びビタミンAパルミチン酸エステルに対応するスポットを認める。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(蛍光剤入り)を105℃で2時間乾燥したものを使用する。

(2) ~~本品50mg~~0.05gにビタミンA測定用イソプロピルアルコール2-プロパノールを加えて溶かし、その1ml当たりビタミンAを約3μg含むように調製した液は、波長324~328nmに極大吸収部がある。

純度試験 (1) 酸価 2.8以下

本品約2gを精密に量り、エタノール20mlを加えて溶かし、油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

~~(2) クロロホルム不溶物 本品0.5gを量り、クロロホルム3.0mlを加えて溶かすとき、不溶物を認めない。~~

(3) 吸光度比 本品のビタミンA ~~60mg~~0.060gに相当する量を精密に量り、ビタミンA測定用イソプロピルアルコール2-プロパノールに溶かし、正確に100mlとする。この液51mlを正確にとり、ビタミンA測定用イソプロピルアルコール2-プロパノールを加えて正確に50200mlとし、検液とする。この液につき、波長300nm, 310nm, 320nm, 326nm, 330nm, 340nm及び350nmにおける吸光度を測定し、326nmの吸光度Aを1,000としたときの各波長における吸光度の比を求めるとき、それぞれの吸光度比は、表に示す値の±0.030の範囲にある。

| 波長 (nm) | 吸光度の比 | |
|---------|-------------|-----------------|
| | ビタミンA酢酸エステル | ビタミンAパルミチン酸エステル |
| 300 | 0.578 | 0.590 |
| 310 | 0.815 | 0.825 |
| 320 | 0.948 | 0.950 |
| 326 | 1.000 | 1.000 |
| 330 | 0.972 | 0.981 |
| 340 | 0.786 | 0.795 |
| 350 | 0.523 | 0.527 |

定量法 純度試験(3)の検液の波長326nmにおける吸光度Aより、次式により含量を求める。

$$\text{ビタミンAの含量 (mg)} = \frac{A \times V}{W \times 100} \times 0.570$$

ただし、V：測定に用いた検液の総ml数

W：検液Vml中の試料のg数

ビタミンA油

Vitamin A in Oil

油性ビタミンA脂肪酸エステル

定義 本品は、水産動物の新鮮な肝臓、幽門垂などから得られた脂肪油、そのビタミンA（レチノール）濃縮分若しくはそれらを食用油脂に溶かしたもの又はビタミンA脂肪酸エステル（レチノール脂肪酸エステル）、又はこれらを食用油脂に溶かしたものである。

含量 本品1gは、ビタミンAとして30mg以上を含有し、表示量の90～120%のビタミンAを含む。ただし、ビタミンA 300mgは、100万国際単位に相当する。

性状 本品は、淡黄～帯赤淡黄色の油脂状の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 「ビタミンA脂肪酸エステル」の確認試験(1)、(2)を準用する。

純度試験 (1) 「ビタミンA脂肪酸エステル」の純度試験(1)を準用する。

~~(2) タクロホルム不溶物 「ビタミンA脂肪酸エステル」の純度試験(2)を準用する。~~

(32) 吸光度比 ビタミンA脂肪酸エステルを含む場合は、「ビタミンA脂肪酸エステル」の純度試験(32)を準用する。

定量法 本品のビタミンAとして0.15mg以上に相当し、油脂1g以下を含む量を精密に量り、フラスコに入れ、無アルデヒドエタノール30ml及びピロガロール・エタノール溶液(1→10)1mlを加える。次に水酸化カリウム溶液(9→10)3mlを加え、還流冷却器を付け、水浴上で30分間加熱し、けん化する。速やかに常温まで冷却し、水30mlを加え、分液漏斗Aに移し、フラスコは水10ml、次にビタミンA測定用ジエチルエーテル40mlで洗い、洗液を分液漏斗Aに入れ、よく振り混ぜて放置する。水層を分液漏斗Bに分取し、ビタミンA測定用ジエチルエーテル30mlでフラスコを洗った後、洗液を分液漏斗Bに入れ、振り混ぜて抽出する。水層はフラスコに分取し、ジエチルエーテル層は分液漏斗Aに合わせ、分取した水層は分液漏斗Bに入れ、ビタミンA測定用ジエチルエーテル30mlを加え、振り混ぜて抽出する。ジエチルエーテル層は、分液漏斗Aに合わせる。これに水10mlを加え、静かに2～3回倒立した後、静置放置し、分離した水層を除く。~~さらに、更に~~水50mlずつで3回洗い、回が進むにつれて次第に強く振る。~~さらに、更に~~洗液がフェノールフタレイン試液で呈色しなくなるまで水50mlずつで洗った後、10分間放置する。水をできるだけ除き、ジエチルエーテル層を三角フラスコに移し、分液漏斗は、ビタミンA測定用ジエチルエーテル10mlずつで2回洗い、洗液は、先の三角フラスコに合わせ、無水硫酸ナトリウム5gを加えて振り混ぜた後、傾斜してジエチルエーテル抽出液をナス型フラスコに移す。残った硫酸ナトリウムはビタミンA測定用ジエチルエーテル10mlずつで2回以上洗い、洗液をフラスコに合わせる。ジエチルエーテル抽出液を45℃の水浴中で振り動かしながら、アスピレーターを用いて濃縮して約1mlとし、直ちにビタミンA測定用~~イソプロピルアルコール~~~~n-プロパノール~~を加えて溶かし、1ml中にビタミンA約3μgを含むように正確に薄め、検液とする。検液につき波長310nm、325nm及び334nmにおける吸光度A₁、A₂及びA₃を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{ビタミンAの含量} = E_{325}^{1\%}(325\text{nm}) \times 0.549 \text{ (mg/g)}$$

$$E_{325}^{1\%}(325\text{nm}) = \frac{A_2}{W} \times \frac{V}{100} \times f$$

$$f = 6.815 - 2.555 \times \frac{A_1}{A_2} - 4.260 \times \frac{A_3}{A_2}$$

ただし、f：補正係数

V：検液の総ml数

W：検液Vml中の試料のg数

なお、ビタミンA脂肪酸エステルを含む場合は、「ビタミンA脂肪酸エステル」の定量法を準用する。

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。

ビートルレッド

Beet Red

アカビート色素

定義 本品は、ビート (*Beta vulgaris* Linné) の根から得られた、イソベタニン及びベタニ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15以上で、その表示量の90～110%を含む。

性状 本品は、赤紫～暗紫色の粉末、塊、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15に換算して1gに相当する量を取り、酢酸塩緩衝液 (pH5.4) 50mlを加えて溶かした液は、赤紫色を呈する。

(2) (1)の溶液5mlに水酸化ナトリウム溶液(1→10)1mlを加えるとき、黄色に変わる。

(3) 本品に酢酸緩衝液 (pH5.4) を加えて溶かした液は、波長525～540nmに極大吸収部がある。

(4) 本品の表示量から、色価15に換算して1gに相当する量を取り、水5mlを加えて溶かし、更にメタノール20mlを加えてかき混ぜた後、毎分約3,000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。検液8 μ lを量り、対照液を用いず、~~メタノール~~メタノール/水/酢酸混液(4:3:2)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行う。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0.3～0.5付近に紫色のスポットを認める。~~この薄層板をアンモニア蒸気を充満させた容器に入れ、30分間以上放置したとき、~~スポットの赤紫色が淡灰～暗茶色に変わる。~~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)

(4) 硝酸塩 色価15当たり, NO₃として0.27%以下

本品約0.1gを精密に量り, 水を加えて溶かし, ~~正確~~正確に100mlとし, 検液とする。別に硝酸イオン標準原液0.2ml, 1ml, 10ml及び50mlを正確に量り, それぞれに加えて正確に100mlとし, 標準液とする。検液, 標準液及び標準原液をそれぞれ20μlずつを量り, ~~それぞれの液にのみ~~次の操作条件でイオンクロマトグラフィーを行う。次にそれぞれの標準液及び標準原液の硝酸イオンのピーク高さ又はピーク面積を測定し, 検量線を作成する。更に検液の硝酸イオンのピーク高さ又はピーク面積を測定し, 検量線からその量を求める。

操作条件

検出器 電気伝導度検出器

カラム充てん剤 全多孔性陰イオン交換体

カラム管 内径4.6~6.0mm, 長さ5~10cmのステンレス管

~~ガード~~ガードカラム カラム管と同一の内径で同一の充てん剤を充てんしたもの。

~~カラム温度~~カラム温度 40℃

溶離液 2.5mmol/lフタル酸と2.4mmol/lトリス(ヒドロキシメチル)アミノメタンを含む水溶液(pH4.0)

~~カラム温度~~カラム温度 40℃

~~流速~~流速 1.5ml/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 酢酸緩衝液(pH5.4)

測定波長 波長525~~~535~~540nmの極大吸収部

ヒドロキシシトロネラル

Hydroxycitronellal

C₁₀H₂₀O₂

分子量 ~~172.27~~172.26

~~7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal~~[107-75-5]

含量 本品は, ヒドロキシシトロネラル(C₁₀H₂₀O₂) 95.0%以上を含む。

性状 本品は, 無~淡黄色の透明な液体で, すずらんようのにおいがある。

確認試験 本品1mlに亜硫酸水素ナトリウム試液5mlを加えて振り混ぜるとき, 発熱して溶け, 冷却するとき, 結晶塊となる。

純度試験 (1) 屈折率 n_D²⁰ = 1.447~1.450

(2) 比重 0.921~0.926

(3) 溶状 澄明(2.0ml, 50vol%エタノール3.0ml)

(4) 酸価 5.0以下 (香料試験法)

定量法 本品約1gを精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第2法により定量する。ただし、放置時間は、1時間とする。

0.5mol/l塩酸 1ml = ~~86.14~~ ~~86.13~~ mg C₁₀H₂₀O₂

ヒドロキシシトロネラルジメチルアセタール

Hydroxycitronellal Dimethylacetal

C₁₂H₂₆O₃

分子量 ~~218.34~~ 218.33

~~8,8-dimethoxy-2,6-dimethyloctan-2-ol~~

~~8,8-Dimethoxy-2,6-dimethyloctan-2-ol~~ ~~[141-92-4]~~

含量 本品は、ヒドロキシシトロネラルジメチルアセタール (C₁₂H₂₆O₃) 95.0%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、弱いすずらんようのにおいがある。

確認試験 本品1mlにエタノール1ml及び0.25mol/l硫酸1mlを加え、水浴中で振り混ぜながら約3分間加熱するとき、ヒドロキシシトロネラルのにおいを発する。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.441 \sim 1.444$

(2) 比重 0.928~0.934

(3) 溶状 澄明 (2.0ml, 50vol%エタノール4.0ml)

(4) 酸価 1.0以下 (香料試験法)

(5) ヒドロキシシトロネラル 本品約5gを精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第2法により定量するとき、試料1gに対応する0.5mol/l塩酸の消費量は、0.60ml以下である。ただし、放置時間は、~~1~~時間とする。

定量法 本品約1.5gを精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第1法により定量し、次式により含量を求める。ただし、加熱時間は、~~5~~分間とする。

ヒドロキシシトロネラルジメチルアセタール (C₁₂H₂₆O₃) の含量

$$= \frac{(a - b) \times \frac{100.17}{109.2}}{1,000} \times 100 (\%)$$

ただし、

a : 試料1gに対応する0.5mol/lエタノール製水酸化カリウム溶液の消費量 (ml)

b : 純度試験(5)で得た試料1gに対応する0.5mol/l塩酸の消費量 (ml)

新規指定 ヒドロキシプロピルセルロース

新規指定 ヒドロキシプロピルメチルセルロース

L-ヒドロキシプロリン

L-Hydroxyproline

L-オキシプロリン

$C_5H_9NO_3$

分子量 131.13

~~(2S,4R)-4-Hydroxyproline~~

~~(2S,4R)-4-Hydroxyproline-2-carboxylic acid~~ [51-35-4]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-ヒドロキシプロリン ($C_5H_9NO_3$) 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 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、黄色を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -74.0 \sim -77.0^\circ$

本品約4 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に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、ほとんど澄明(1.0 g, 水10 ml)

(3) 液性 pH5.0～6.5(1.0 g, 水10 ml)

(4) 塩化物 Clとして0.1%以下(0.070 g, 比較液 0.01 mol/l塩酸0.20 ml)

(5) 重金属 Pbとして20 μg/g以下(1.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液2.0 ml)

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

乾燥減量 0.30%以下(105℃, 3時間)

強熱残分 0.20%以下

定 量 法 本品約0.3 gを精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1 mol/l過塩素酸液 1 ml = ~~13.113~~ 13.11 mg $C_5H_9NO_3$

ピペロナル
Piperonal
ヘリオトロピン

$C_8H_6O_3$

分子量 150.13

~~1-(3-benzofuran-5-carbonyl)ethoxy-methyl-6-propyl-1,3-benzodioxole~~

~~Benzo[d][1,3]dioxole-5-carbaldehyde~~ ~~[120-57-0]~~

含 量 本品を乾燥したものは、ピペロナル ($C_8H_6O_3$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は塊で、ヘリオトロピンのようなにおいがある。

確認試験 (1) 本品0.1gに硫酸2mlを加えて溶かし、レゾルシン・エタノール溶液(1→20)2滴を加えるとき、液は、暗赤色を呈する。

(2) 本品1gを加温して溶かし、亜硫酸水素ナトリウム試液5mlを加え、振り混ぜながら水浴中で加熱するとき、白色の結晶塊を生じる。

純度試験 (1) 融点 ~~36.4~~~37.5℃

(2) 溶状 澄明 (1.0g, 70vol%エタノール4.0ml)

(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 As_2O_3 として4.0μg/g以下 (0.50g, 第4法, 装置B)

乾燥減量 0.50%以下 (4時間)

強熱残分 0.05%以下

定量法 本品を乾燥し、その約1gを精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第2法により定量する。ただし、放置時間は~~15~~15分間とする。

0.5mol/l塩酸1ml=75.07mg $C_8H_6O_3$

ピペロニルブトキシド
Piperonyl Butoxide
ピペロニルブトキサイド

$C_{19}H_{30}O_5$

分子量 338.44

~~5-([2-(2-butoxyethoxy)ethoxy]methyl)-6-propyl-1,3-benzodioxole~~

~~5-([2-(2-Butoxyethoxy)ethoxy]methyl)-6-propylbenzo[d][1,3]dioxole~~ ~~[51-03-6]~~

性 状 本品は、淡黄～淡褐色の透明な油状の液体で、においがなく又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品のメタノール溶液(1→1,000)0.5mlにタンニン酸・酢酸試液20mlを加え、水浴中で時々振り混ぜながら加熱するとき、液は、青色を呈する。

(2) 本品の90vol%メタノール溶液(1→100,000)は、波長236~240nm及び288~292nm

に極大吸収部があり，236～240nmにおける吸光度と288～292nmにおける吸光度との比は，1.22～1.24である。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.497 \sim 1.512$

(2) 比重 1.05～1.07

(3) 色調 本品の色調は，塩化第一コバルト比色標準原液1.4ml，塩化第二鉄比色標準原液4.3ml及び硫酸銅比色標準原液0.3mlを混和した液の色調より濃くない。

(4) 重金属 本品15mlを量り，分液漏斗に入れ，水15ml及び塩酸（1→4）3滴を加えて3分間激しく振り混ぜ，静置した後，上層を採る。これにアセトン5mlを加え，硫化ナトリウム試液2滴を加えるとき，液は濁らない。また暗色を呈さない。

(5) 塩素化合物 Clとして0.035%以下

本品0.50gを量り，磁製のろつぼに入れ，無水炭酸ナトリウム溶液（1→8）2mlを加え，時々揺り動かしながら水浴上で1時間加熱し，ほとんど蒸発乾固する。これに炭酸カルシウム1gを加え，弱く加熱してほとんど炭化した後，約600℃に加熱してほとんど灰化する。冷後，残留物に硝酸（1→10）35mlを徐々に加えて溶かし，ろ過する。不溶物を水10mlで洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて50mlとし，検液とする。別に炭酸カルシウム1gを量り，無水炭酸ナトリウム溶液（1→8）2mlを加え，硝酸（1→10）35mlを徐々に加えて溶かし，ろ過する。不溶物を水10mlで洗い，洗液をろ液に合わせ，0.01mol/l塩酸0.50ml及び水を加えて50mlとし，比較液とする。両液に硝酸銀溶液（1→50）0.5mlずつを加えてよく振り混ぜ，5分間放置するとき，検液の呈する濁度は，比較液の呈する濁度より濃くない。

(6) 蒸留試験 194℃までの蒸留残留物85.0%以上，203℃までの蒸留残留物5.0%以下

本品25gを量り，あらかじめ重量を精密に量った100mlのナス形フラスコに入れて重量を精密に量り，0.53kPaの減圧下で194℃まで蒸留し，フラスコ内の残留物の重量を精密に量る。更に0.53kPaの減圧下で203℃まで蒸留し，フラスコ内の残留物の重量を精密に量る。

氷酢酸

Glacial Acetic Acid

$C_2H_4O_2$

分子量 60.05

Acetic acid [64-19-7]

含量 本品は，酢酸（ $C_2H_4O_2$ ）99.0%以上を含む。

性状 本品は，無～白色の結晶塊又は無色澄明な液体で，特異な刺激性のにおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→4)は、酸性である。

(2) 本品の水溶液(1→4)は、酢酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 凝固点 14.5℃以上

(2) 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)

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

(4) 易酸化物 本品2.0gを量り, 水10mlを加えて溶かし, 0.02mol/l過マンガン酸カリウム溶液0.10mlを加えるとき, 液の紅色は30分以内に消えない。

(5) 蒸発残留物 0.010%以下

本品20.0gを量り, 蒸発した後, 100℃で2時間乾燥し, 残留物の重量を量る。

定量法 本品約1gを精密に量り, 水40mlを加え, 1mol/l水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬フェノールフタレイン試液2滴)。

1mol/l水酸化ナトリウム溶液1ml=60.05mg C₂H₄O₂