

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

4  
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

9  
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

13  
14  
15 **成分規格案**

16 1. 新たに成分規格を設定する品目

17  
18  
19 **エレミ樹脂**  
20 **Elemi Resin**  
21

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<sub>f</sub>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)



グァーガム酵素分解物

Enzymatically Hydrolyzed Guar Gum

グァーフラワー酵素分解物

グァルガム酵素分解物

**定義** 本品は、グァー (*Cyamopsis tetragonoloba* (L.) Taub.) の種子から得られたものを酵素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、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

**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。

**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、ゼリー状となる。

(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。

**純度試験** (1) たん白質 7.0%以下

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。

0.005 mol/L 硫酸 1 mL = 0.8754 mg たん白質

(2) 酸不溶物 7.0%以下

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。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、総質量を量り、次式により酸不溶物の含量を求める。

酸不溶物の含量 (%)

総質量 (g) - (クロマトグラフィー用ケイソウ土の質量 (g) + ガラスろ過器の質量 (g))

=  $\frac{\quad}{\quad} \times 100$

試料の採取量 (g)

(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、フレイム方式)

(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)

**乾燥減量** 14.0%以下 (105℃、3時間)

**灰分** 2.0%以下 (800℃、5時間、乾燥物換算)

**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、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、いずれも第1法により調製する。



シタン色素

Sandalwood Red

サンダルウッド色素

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23

**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2μg/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3μg/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 
$$\frac{\text{残留物の質量 (g)} \times 2}{\text{アルカリ金属及びマグネシウム (\%)}} = \frac{\text{試料の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

18 
$$\text{アルカリ金属及びマグネシウム (\%)} = \frac{\text{残留物の質量 (g)} \times 2}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

19 
$$\text{アルカリ金属及びマグネシウム (\%)} = \frac{\text{残留物の質量 (g)} \times 2}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

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0.2 gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液3 mL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0.4 g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0.2195 gを量り、水を加えて正確に100mLとし、この液5 mL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0 mL、3 mL、5 mL、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 ( $E_{1cm}^{10\%}$ ) 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 1 mL=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 としたものとする。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 とする。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 とする。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 $^{\circ}$ 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 5 mL を加えて溶かし、密封し、120 $^{\circ}$ C で 1 時間加熱する。

21 冷後、40 $^{\circ}$ 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 $^{\circ}$ C

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

30 の液を外径 5 mm 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  $\delta$  0 ppm 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。DSS-

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 ダミースキャン 1回以上

16 積算回数 8回以上

17 測定温度 20~30℃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10 g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2 mL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9 mL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 0.5 g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1 mL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 mL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2 µL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 
$$1\text{-プロパノールの量}(\mu\text{g/g}) = \frac{1\text{-プロパノールの採取量}(\text{g})}{\text{試料の採取量}(\text{g})} \times \frac{Q_{T1}}{Q_{S1}} \times 1000$$

31 
$$\text{ヘキサンの量}(\mu\text{g/g}) = \frac{\text{ヘキサンの採取量}(\text{g})}{\text{試料の採取量}(\text{g})} \times \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}} \times 1000$$

33 
$$\text{メタノールの量}(\mu\text{g/g}) = \frac{\text{メタノールの採取量}(\text{g})}{\text{試料の採取量}(\text{g})} \times \frac{Q_{T3}}{Q_{S3}} \times 1000$$

37 操作条件

38 検出器 水素炎イオン化検出器

39 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  
40 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  
41

- 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

1 植物タンニン

2 Vegetable Tannin

3

4 (略)

5 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。

6 (略)

7









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 試薬・試液

2 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  
3 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】

4 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  
5 級] [59-88-1] 【塩酸フェニルヒドラジン】

6 クエン酸・リン酸緩衝液 (0.1mol/L)

7 (略)

8 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、  
9 水を加えて溶かし、1000mLとする。

10 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。

11 炭酸バリウム  $BaCO_3$  [~~K1415~~] [513-77-9]

12 (略)

13 セ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  
14 ンモニウム四水和物、K8905、特級] [12054-85-2] 【セモリブデン酸六アンモニウム4水和  
15 物、モリブデン酸アンモニウム】

16 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  
17 ン分析用) (略)

18 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  
19 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  
20 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  
21 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。

22 操作条件

23 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)

24 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

25 カラム管 内径 4.6mm、長さ 25cmのステンレス管

26 カラム温度 40℃付近の一定温度

27 移動相A 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L)

28 移動相B アセトニトリル/水混液 (7 : 3)

29 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  
30 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。

31 流量 1mL/分

32 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  
33 用いる。

34 D (-) -フルクトース (略)

35 ~~日本薬局方果糖を用いる。~~

36 本品は、無~白色の結晶又は粉末である。

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

38 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  
39 た後、水を加えて正確に 100mLとし、旋光度を測定する。

40 純度試験 (1) 溶状 澄明 (1.0g、水 20mL)

41 (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 10μL 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 5～10μm 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 3～8 mm、長さ 15～30cm のステンレス管

11 カラム温度 35～40℃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（-）ー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（-）ーフルクトース、酵素活性測定用」の規格に同じ。告示  
16 の際に、「D（-）ーフルクトース」と「D（-）ーフルクトース、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℃、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。

$$44.05 \times A$$

$$\text{けん化度 (mol\%)} = 100 - \frac{44.05 \times A}{60.05 - 0.42 \times A}$$

$$60.05 - 0.42 \times A$$

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

$$A = \frac{0.6005 \times (a - b) \times f}{\text{試料の秤取量 (g)}}$$

34 試料の<sup>ひょう</sup>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 2 g 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。

$$7 \quad 44.05 \times A$$

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

$$9 \quad 60.05 - 0.42 \times A$$

$$10 \quad 3.0025 \times (a - b) \times f$$

$$11 \quad A = \frac{\quad}{\quad}$$

12 試料の<sup>ひょう</sup>秤取量 (g)

13 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  
14 (mL)

15 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  
16 液 の消費量 (mL)

17 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

18 (略)

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