

L-チロシン

L-Tyrosine



分子量 181.19

(*S*)-2-Amino-3-(4-hydroxyphenyl)propanoic acid [60-18-4]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-チロシン (C₉H₁₁NO₃) 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、味はないかわずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の飽和溶液 5mlにニンヒドリン溶液(1→50) 1mlを加え、水浴中で 3分間加熱するとき、青紫色を呈する。

(2) 本品の飽和水溶液 5mlに氯化第二鉄塩化鉄(III) 溶液(1→20) 1mlを加え加熱するとき、液は、暗赤色を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度 [α]_D²⁰ = -10.5～-12.5°

本品約 5gを精密に量り、1mol/L 塩酸を加えて溶かし、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、ほとんど澄明 (1.0g, 1mol/L 塩酸 20ml)

(3) 液性 pH 5.0～6.5 (飽和水溶液)

(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 20 μg/g以下 (1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)

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

乾燥減量 0.30%以下 (105°C, 3時間)

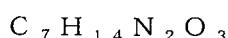
強熱残分 0.10%以下

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 1ml = 18.119-18.12mg C₉H₁₁NO₃

L-テアニン

L-Theanine



分子量 174.20

(*S*)-2-Amino-4-(N-ethylcarbamoyl)butanoic acid [3081-61-6]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-テアニン (C₇H₁₄N₂O₃) 98.0～102.0% を含む。

性 状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においがなく、わずかに特異な味と甘味が

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) 本品約1gに塩酸 (1→2) 10mlを加えて溶かし、還流冷却器を付けて水浴上で6時間加熱した後、水を加えて20mlとする。この液5mlを試験管に入れ、水酸化トリウム2gを加え、試験管の内部に水で潤した赤色リトマス紙をつるし、試験管の口を覆い、5分間水浴中で加熱するとき、リトマス紙は青変する。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +7.7 \sim +8.5^\circ$ (2.5g, 水, 50ml, 乾燥物換算)

(2) 溶状 無色、ほとんど透明 (1.0g, 水20ml)

(3) 液性 pH5.0~6.0 (1.0g, 水100ml)

(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 $10\mu g/g$ 以下 (2.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(6) ヒ素 As₂O₃として $4.0\mu g/g$ 以下 (0.50g, 第1法, 装置B)

乾燥減量 0.50%以下 (105°C, 3時間)

強熱残分 0.20%以下

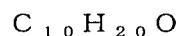
定量法 本品約0.35gを精密に量り、以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

$$0.1\text{mol/L} \text{過塩素酸液 } 1\text{ml} = 17.420 - 17.42\text{mg } C_7H_{14}N_2O_3$$

デカナール

Decanal

デシルアルデヒド



分子量 156.27

Decanal [112-31-2]

含量 本品は、デカナール (C₁₀H₂₀O) 93.0%以上含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品1mlに亜硫酸水素ナトリウム試液3mlを加えて振り混ぜるとき、直ちに発熱して結晶塊となる。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.427 \sim 1.435$

(2) 比重 0.826~0.835

(3) 溶状 澄明 (2.0ml, 70vol%エタノール 6.0ml)

(4) 酸価 10.0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、15分間とする。

0.5mol/L 塩酸 1ml = 78.13mg C₁₀H₂₀O

デカノール

Decanol

デシルアルコール

C₁₀H₂₀O

分子量 158.28

Decan-1-ol [112-30-1]

含 量 本品は、デカノール (C₁₀H₂₀O) 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 2~3滴に過マンガン酸カリウム溶液 (1→20) 5ml及び硫酸 (1→20) 1mlを加えて振り混ぜるとき、デカノールのにおいを発する。

純度試験 (1) 凝固点 5°C以上

(2) 屈折率 n_D²⁰ = 1.435~1.438

(3) 比重 0.826~0.831

(4) 溶状 澄明 (2.0ml, 70vol%エタノール4.0ml)

(5) 酸価 1.0以下 (香料試験法)

定 量 法 香料試験法中のアルコール類含量の第1法により定量する。ただし、アセチル化油約1gを用いる。

デカン酸エチル

Ethyl Decanoate

カプリン酸エチル

C₁₂H₂₄O₂

分子量 200.32

Ethyl decanoate [110-38-3]

含 量 本品は、デカン酸エチル (C₁₂H₂₄O₂) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色透明な液体で、ブランデーのにおいがある。

確認試験 (1) 本品1mlにエタノール製10%水酸化カリウム試液5mlを加え、還流冷却器を付けて水浴中で1時間加熱するとき、ブランデーのにおいはなくなる。
冷後、硫酸 (1→20) で酸性とするとき、デカン酸のにおいを発する。

(2) 本品1mlにエタノール1mlを加えて溶かし、ヒドラジン (抱水) 0.4gを加え、還流冷却器を付けて水浴中で2時間加熱する。冷後、析出した結晶塊をろ取り、少量

のエタノールで洗い、エタノールを用いて再結晶するとき、その融点は、97～100°Cである。

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 $n_b^{20} = 1.424 \sim 1.427$

(2) 比重 0.864～0.867

(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 80vol%エタノール4.0ml)

(4) 酸価 1.0以下 (香料試験法)

定量法 本品約1gを精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。

0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液 1ml = 100.16-100.2mg C₁₂H₂₄O₂

鉄クロロフィリンナトリウム

Sodium Iron Chlorophyllin

性状 本品は、緑黒色の粉末で、においがないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 「銅クロロフィリンナトリウム」の確認試験(1)に準じて検液を調製する。

本品1gを磁製のるっぽに入れ、硫酸少量を加えて調し、徐々に加熱し、できるだけ低温でほとんど灰化した後、放冷する。更に硫酸1ml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、放冷する。この残留物に塩酸(1→4)10mlを加えて水浴上で加熱して溶かし、必要があればろ過し、水を加えて10mlとし、試料液とする。検液は試料液をアンモニア試液で弱アルカリ性とした後、硫化水素試液10mlを加えて30分間放置し、ろ過する。ろ液及びろ紙上の残留物について、次の試験を行う。

(i) ろ液に塩酸(1→4)1mlを加え、この液につき、炎色反応試験を行うとき、黄色を呈する。

(ii) ろ紙上の残留物に硝酸(1→10)2mlを加えて溶かし、水を加えて5mlとする。この液にチオシアン酸アンモニウム溶液(2→25)2～3滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→1,000)1mlにリン酸緩衝液(pH7.5)を加えて100mlとした液の吸光度を測定するとき、波長396～400nm及び652～658nmに極大吸収部がある。それぞれの極大吸収部における吸光度をA₁及びA₂とするとき、A₁/A₂は9.5以下である。

純度試験 (1) 比吸光度 E_{1cm}^{1%} (398 nm付近の極大吸収部) = 400以上 (乾燥物換算)

本品約0.1gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mlとする。この液1mlを正確に量り、リン酸緩衝液(pH7.5)を加えて正確に100mlとし、速やかに吸光度

を測定する。ただし、操作は、直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。

(2) 液性 pH9.5~11.0 (1.0g, 水100ml)

(3) 無機鉄塩 Feとして900 μ g/g以下

本品1.0gを量り、水60mlを加えて溶かし、検液とする。検液2 μ lを量り、対照液を用いず、~~#1~~-ブタノール／水／酢酸混液(4:2:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行ふ。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、フェロシアン化ナトリウム溶液(1→1,000)を噴霧するとき、青色のスポットを認めない。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°Cで1時間乾燥したものを使用し、展開溶媒の先端が約10cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、フェロシアン化ナトリウム溶液(1→1,000)を噴霧する。

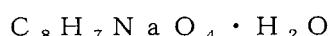
(4) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

乾燥減量 5.0%以下 (105°C, 2時間)

新規指定 2, 3, 5, 6-テトラメチルビラジン

デヒドロ酢酸ナトリウム

Sodium Dehydroacetate



分子量 208.15-208.14

Monosodium 3-acetyl-4-oxido-6-methyl-2H-pyran-2-one monohydrate [4418-26-2, 本和物]

含 量 本品を無水物換算したものは、デヒドロ酢酸ナトリウム(C₈H₇NaO₄=190.13) 98.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においがないか又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品0.1gに水1ml, サリチルアルデヒド・エタノール溶液(1→5)

3~5滴及び水酸化ナトリウム溶液(1→3)0.5mlを加えて水浴中で加熱するとき、液は、赤色を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→100)2mlに酒石酸カリウムナトリウム溶液(7→50)3滴及び強酢酸第二銅試液2滴を加えて振り混ぜるとき、帶白紫色の沈殿を生じる。

(3) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色 (0.50g, 水10ml)

(2) デヒドロ酢酸 本品0.5gを量り、水10mlを加えて溶かし、塩酸(1→4)1mlを加え、生じた沈殿をろ過し、水でよく洗うとき、その融点は、109~112°Cである。

(3) 遊離アルカリ 本品1.0gを量り、新たに煮沸し冷却した水20mlを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液2滴を加えるとき、紅色を呈しても、その色は、0.05mol/H₂硫酸0.30mlを加えるとき消える。

(4) 塩化物 Clとして0.011%以下

本品1.0gを量り、水30mlを加えて溶かし、よく振り混ぜながら硝酸(1→10)9.5mlを滴加し、ろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、0.01mol/H₂塩酸0.30mlに硝酸(1→10)6ml及び水を加えて50mlとする。

(5) 硫酸塩 SO₄として0.014%以下

本品1.0gを量り、水30mlを加えて溶かし、よく振り混ぜながら塩酸(1→4)3mlを滴加し、ろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、0.005mol/H₂硫酸0.30mlに塩酸(1→4)1ml及び水を加えて50mlとする。

(6) 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)

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

(8) 硫酸呈色物 本品0.30gを量り、試料とし、比色標準液Cを用いて試験を行う。

水 分 8.3~10.0% (0.3g, 逆滴定)

定量法 本品約0.4gを精密に量り、非水滴定用酢酸50mlを加え、0.1mol/H₂過塩素酸液で滴定する(指示薬 α-ナフトールベンゼイン試液10滴)。終点は、液の褐色が緑色に変わるときとする。更に無水物換算を行う。

0.1mol/H₂塩素酸液 1ml = 19.013 mg C₈H₇N a O₄

デュナリエラカロテン

Dunaliella Carotene

藻類カロチン

藻類カロテン

デュナリエラカロチン

ドナリエラカロチン

ドナリエラカロテン

抽出カロチン

抽出カロテン

定義 本品は、デュナリエラ (*Pumatiella barbata* 又は *Pumatiella salina*) の全藻から得られた、β-カロテンを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

含量(色価) 本品は、β-カロテン(C₄₀H₅₆=536.88)として10%以上又は色価

($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) 2,500以上で、その表示量の95~115%を含む。

性状 本品は、暗だいだい~赤褐色の懸濁した油状の物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価2,500に換算して~~50μg~~0.05gに相当する量をとり、クロロホルムアセトン／シクロヘキサン混液(1:1)5mlを加えて溶かした液は、だいだい色を呈する。

(2) 本品の表示量から、1ml当たり β -カロテンとして約~~40μg~~1mgに相当する量の本品を含むクロロホルムアセトン／シクロヘキサン混液(1:1)溶液又は色価約1に相当する量の本品を含むクロロホルムアセトン／シクロヘキサン混液(1:1)溶液を調製し、する。この液1mlにアセトンを加えて5mlとし、~~に~~三塩化アンチモニウム試液3ml+5%重曹酸ナトリウム溶液1ml、続けて0.5ml/1%硫酸1mlを加えるとき、液の色は直ちに青色を呈する脱色される。

(3) 本品にシクロヘキサンを加えて溶かした液は、波長446~457nm及び波長472~486nmのいずれか、又は両者に極大吸収部がある。

純度試験 (1) 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)

(2) 鉛 Pbとして10μg/g以下(1.0g, 第1法)

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

定量法(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。色価又は色価を250で除して β -カロテンの含量を求める。

操作条件

測定溶媒 シクロヘキサン

測定波長 波長446~457nmの極大吸収部

テルピネオール

Terpineol

C₁₀H₁₈O

分子量 154.25

Mixture of 2-(4-methylcyclohex-3-en-1-yl)propan-2-ol (β -terpineol),

1-methyl-4-(1-methylethenyl)cyclohexan-1-ol (β -terpinol) and

1-methyl-4-(1-methylethylidene)cyclohexan-1-ol (α -terpineol)



含量 本品は、テルピネオール(C₁₀H₁₈O)97.0%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1mlに無水酢酸1ml及びリン酸1滴を加え、30°Cで10分間放置した後、

水 1 mlを加え、振り混ぜながら温湯中で 5 分間加温する。冷後、無水炭酸ナトリウム溶液 (1→8) 8 mlを加えるとき、酢酸テルピニルのにおいを発する。

純度試験 (1) 屈折率 $n_b^{20} = 1.482 \sim 1.484$

(2) 比重 0.932~0.938

(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール2.0ml)

定量法 本品5.0g及びキシレン20.0gを正確に量り、フラスコに入れ、無水酢酸10ml及び無水酢酸ナトリウム1gを加え、還流冷却器を付けて6時間穩やかに煮沸する。冷後、水10mlを加えて時々振り混ぜながら水浴中で15分間加熱する。冷後、内容物を分液漏斗に採り、水層を分離する。油層を無水炭酸ナトリウム溶液 (1→8) で洗液がアルカリ性となるまで洗い、更に塩化ナトリウム溶液 (1→10) で洗液が中性になるまで洗った後、乾燥した容器に入れ、無水硫酸ナトリウム約2gを加えて振り混ぜ、約30分間放置し、ろ過する。このろ液約5gを精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。ただし、加熱時間は、4時間とし、別に空試験を行い、次式により含量を求める。

テルピネオール ($C_{10}H_{18}O$) の含量

$$= \frac{454.25 - 154.2 \times (a - b) \times 0.5}{[S - (a - b) \times 0.02102] \times 5/25 \times 1,000} \times 100 (\%)$$

ただし、
a : 空試験における0.5mol/L塩酸の消費量 (ml)
b : 本試験における0.5mol/L塩酸の消費量 (ml)
S : ろ液の採取量 (g)

デンブングリコール酸ナトリウム

Sodium Carboxymethylstarch

性状 本品は、白色の粉末で、においがない。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5mlに塩酸 (1→4) 5滴及びヨウ素試1滴を加えて振り混ぜるとき、液は、青~赤紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→500) 1mlにクロモトロープ酸試液5mlを加え、水浴中で10分間加熱するとき、液は、紫~紫紅色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→500) 5mlに硫酸銅溶液 (1→20) 5mlを加えて振り混ぜるとき、淡青色の沈殿を生じる。

(4) 本品1gを450~550°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示す。

純度試験 (1) 液性 pH6.0~8.5 (1.0g, 水50ml)

(2) 塩化物 Clとして0.43%以下

本品0.10gを量り、水10ml及び硝酸1mlを加え、水浴中で10分間加熱した後冷却し、必要があれば過する。残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて100mlとする。この液25mlを量り、試料液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.30ml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及び塩酸1mlを加え、水浴中で10分間加熱した後冷却し、必要があれば過する。残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50mlとする。この液10ml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2.0ml)

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

乾燥減量 10.0%以下 (105°C, 4時間)

デンプンリン酸エステルナトリウム

Sodium Starch Phosphate

性状 本品は、白～類白色の粉末で、ほとんどにおいがない。

確認試験 (1) 本品0.1gに水10mlを加え、必要があれば振り混ぜながら加熱して均等な糊状とした後、冷却する。この液5滴に水10mlを加えて振り混ぜ、ヨウ素試液1滴を加えるとき、液は、青～赤紫色を呈する。

(2) 本品を乾燥し、その約4gを精密に量り、水70mlを加え、かき混ぜながら加熱して均等な糊状とした後、40°Cで30分間放置する。これにアミラーゼ試液20mlを加え、更に40°Cで30分間放置した後、冷却する。この液を内径1cmのカラム管に強酸性陽イオン交換樹脂約20mlを用いて作った直徑1cmの詰めた樹脂柱に注いで流出させる。流速は、1分間約2mlの速さに調整する。流出後、水150mlで樹脂柱を洗い、洗液を流出液に合わせ、水を加えて250mlとし、A液とする。

A液100mlを量り、内径1cmのカラム管に弱塩基性陰イオン交換樹脂約15mlを用いて作った直徑1cmの詰めた樹脂柱に注いで流出させる。流速は、1分間約2mlの速さに調整する。流出後、水80mlで樹脂柱を洗い、洗液を流出液に合わせ、水を加えて200mlとし、B液とする。

B液20mlを量り、分解フラスコに入れ、弱く加熱して約2mlになるまで濃縮し、冷後、硫酸5ml及び過酸化水素3mlを加え、液が白煙を生じるまで穏やかに加熱する。冷後、水50mlを加えて15分間再び穏やかに煮沸する。冷後、冷却しながらアンモニア水又はアンモニア試液で中和し、水を加えて100mlとし、これをC液とする。

C液10mlに硫酸(3→10)1ml、モリブデン酸アンモニウム試液2ml及び1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液1mlを加えるとき、液は、5分以内に緑青～青色を呈する。

(3) 本品1gを450～550℃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 pH6.0～7.5

本品0.50gを量り、水50mlを加え、必要があれば振り混ぜながら加熱して均等な糊状とし、放冷した液について測定する。

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

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

(4) 結合リン 0.2～3.0%

確認試験(2)のC液10mlを量り、硫酸(3→10)1ml、モリブデン酸アンモニウム試液2ml、1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液1ml及び水を加えて25mlとし、30分間放置した後、検液とし、波長740nmにおける吸光度を測定する。必要があればC液の採取量を調整し、吸光度が0.2～0.7になるようにする。別にリン酸一カリウム標準液5.0mlを量り、水を加えて1,000mlとする。この液5.0ml、10ml及び20mlをそれぞれ量り、それぞれに硫酸(3→10)1ml、モリブデン酸アンモニウム試液2ml、1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液1ml及び水を加えてそれぞれ25mlとし、30分間放置した後、波長740nmにおけるそれぞれの吸光度を測定し、検量線を作成する。これらの対照液として硫酸(3→10)1ml、モリブデン酸アンモニウム試液2ml及び1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液1mlを量り、水を加えて25mlとした液を用いる。ここに得た検量線と検液の吸光度から結合リン量(mg)を求め、試料の採取量に対する割合を求める。

(5) 無機リン 総リンに対し20%以下

確認試験(2)のA液10mlを量り、分解フラスコに入れ、以下確認試験(2)でB液よりC液を調製するときと同様に操作して得た液をD液とする。D液10mlを量り、硫酸(3→10)1ml、モリブデン酸アンモニウム試液2ml、1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液1ml及び水を加えて25mlとし、30分間放置した後、波長740nmにおける吸光度を測定する。必要があればD液の採取量を調整し、吸光度が0.2～0.7になるようにする。以下(4)と同様に操作し、総リンの量(mg)を求める。この値及び(4)で得た結合リンの量(mg)から次式により無機リンの総リンに対する割合を求める。

無機リンの総リンに対する割合

$$= \frac{\text{総リンの量 (mg)} - \text{結合リンの量 (mg)}}{\times 100 (\%)}$$

総リンの量 (mg)

乾燥減量 15.0%以下 (105°C, 4時間)

トウガラシ色素
Paprika Color
Paprika Oleoresin
カプシカム色素
パプリカ色素

定義 本品は、トウガラシ (*Capsicum annuum* Linné) の果実から得られた、カプサンチン類を主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

色価 本品の色価 ($E_{1cm}^{10\%}$) は300以上で、その表示量の95~115%を含む。

性状 本品は、暗赤色の粘稠な液体で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価300に換算して0.1gに相当する量をとり、アセトン100mlを加えて溶かした液は、黄だいだい色を呈する。

(2) 本品0.5gを量り、トルエン2mlを加えて溶かした液に硫酸0.2mlを加えるとき、暗青色を呈する。

(3) 本品のアセトン溶液は、波長450~460nm及び波長465~475nmのいずれか又は両者に極大吸収部がある。

(4) 本品の表示量から、色価300に換算して0.2gに相当する量をとり、アセトン20mlを加えて溶かした液を検液とする。検液5μlを量り、対照液を用いず、エタノール／シクロヘキサン混液(1:1)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、風乾するとき、 R_f 値が0.88~0.96及び0.75~0.90に黄赤色の主スポットを認める。このスポットの色は、~~三塩化アンチモニ試液により暗青色を呈する~~ 5%亜硝酸ナトリウム溶液を噴霧し、続けて0.5mol/L硫酸を噴霧するとき、直ちに消える。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°Cで1時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、三塩化アンチモニ試液を噴霧する~~

純度試験 (1) 重金属 Pbとして40μg/g以下 (0.50g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(2) 鉛 Pbとして10μg/g以下 (1.0g, 第1法)

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

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 アセトン

測定波長 波長460nm付近の極大吸収部

銅クロロフィリンナトリウム
Sodium Copper Chlorophyllin

性 状 本品は、青黒～緑黒色の粉末で、においがないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品1gを磁製のるつぼに入れ、硫酸少量を加えて潤し、徐々に加熱し、できるだけ低温でほとんど灰化した後、放冷する。さらに、硫酸1ml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、放冷する。この残留物に塩酸(1→4)10mlを加えて水浴上で加熱して溶かし、必要があればろ過し、水を加えて10mlとし、検液として次の試験を行う。

- (i) 検液は、炎色反応試験を行うとき、初め緑色、続いて黄色を呈する。
(ii) 検液5mlにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液(1→1,000)0.5mlを加えるとき、褐色の沈殿を生じる。
(2) 本品の水溶液(1→1,000)1mlにリン酸緩衝液(pH7.5)を加えて100mlとした液の吸光度を測定するとき、波長403～407nm及び627～633nmに極大吸収部がある。それぞれの極大吸収部における吸光度をA₁及びA₂とするとき、A₁/A₂は4.0以下である。

純度試験 (1) 比吸光度 E_{1cm}^{1%} (405nm付近の極大吸収部)=508以上 (乾燥物換算)

本品約0.1gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mlとする。この液1mlを正確に量り、リン酸緩衝液(pH7.5)を加えて正確に100mlとし、速やかに吸光度を測定する。ただし、操作は、直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。

(2) 液性 pH9.5～11.0 (1.0g、水100ml)

(3) 無機銅塩 Cuとして300μg/g以下

本品1.0gを量り、水60mlを加えて溶かし、検液とする。検液2μlを量り、対照液を用いず、#1-ブタノール／水／酢酸混液(4:2:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行ふ。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、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液(1→1,000)を噴霧するとき、淡褐色のスポットを認めない。ただし、薄層板は、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、展開溶媒の先端が約10cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液(1→1,000)を噴霧する。

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

乾燥減量 5.0%以下 (105℃、2時間)

銅クロロフィル
Copper Chlorophyll

| 性 状 本品は、青黒～緑黒色の粉末、片、塊又は粘着性の物質で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 「銅クロロフィリンナトリウム」の確認試験(1)の(ii)を準用する。

(2) 本品10mgにジエチルエーテル50mlを加えて溶かし、水酸化ナトリウム・メタノール溶液(1→100)2mlを加えて振り混ぜ、還流冷却器を付けて水浴上で30分間加熱する。冷後、水10mlずつで3～5回抽出し、抽出液を合わせ、リン酸緩衝液(pH7.5)を加えて200mlとした液の吸光度を測定するとき、波長403～407nm及び630～640nmに極大吸収部がある。それぞれの極大吸収部における吸光度をA₁及びA₂とするとき、A₁/A₂は4.0以下である。

純度試験 (1) 比吸光度 E_{1cm}^{1%} (405nm付近の極大吸収部) = 62.0以上 (乾燥物換算)

本品約0.1gを精密に量り、ジエチルエーテル50mlを加えて溶かし、水酸化ナトリウム・メタノール溶液(2→100)10mlを加えて振り混ぜ、還流冷却器を付けて水浴上で30分間加熱する。冷後、水20mlずつで4回抽出し、抽出液を合わせ、水を加えて正確に100mlとする。この液をろ過し、ろ液5.0mlを正確に量り、リン酸緩衝液(pH7.5)を加えて正確に100mlとし、速やかに吸光度を測定する。ただし、この操作は、直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。

(2) 無機銅塩 Cuとして300μg/g以下

「銅クロロフィリンナトリウム」の純度試験(3)を準用する。ただし、検液は、本品1.0gを量り、アセトン60mlを加えて溶かした液とする。

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

(4) クロロフィリン塩 本品1.0gを量り、ジエチルエーテル30mlを加えて溶かし、水20mlを加えて振り混ぜる。静置した後、水層を水で湿らせたろ紙でろ過するとき、ろ液は、着色しない。

乾燥減量 3.0%以下 (105°C, 2時間)

d- α -トコフェロール

d- α -Tocopherol

α -ビタミンE

[59-02-9]

定義 本品は、油糧種子から得られた植物油脂又はミックストコフェロール(植物油脂から得られた*d*- α -トコフェロール、*d*- β -トコフェロール、*d*- γ -トコフェロール及び*d*- δ -トコフェロールを主成分とするものをいう。)より分離して得られた、*d*- α -トコフェロー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。

含量 本品は、総トコフェロールとして40%以上を含み、*d*- α -トコフェロールは総トコフェロールの50%以上である。~~食用油脂を含むことがある。~~

性状 本品は、淡黄～赤褐色の透明な粘性のある液体で、わずかに特異においがある。

確認試験 本品50mg~~0.05g~~を無水エタノール10mlを加えて溶かし、硝酸2mlを加え、約75°Cで15分間加熱するとき、液は、赤～だいだい色～だいだい～赤色を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +24^\circ$ 以上

総トコフェロール約100mg~~0.1g~~に対応する量の本品を精密に量り、分液漏斗に入れ、ジエチルエーテル50mlに溶かす。フェリシアン化カリウム2gを水酸化ナトリウム溶液(1→125)20mlに溶かし、先の分液漏斗に加え、3分間振り混ぜる。水50mlで4回洗い、ジエチルエーテル層を採り上り、無水硫酸ナトリウム約2gを加えて脱水した後、ろ過し、ろ液からジエチルエーテルを留去する。残留物を直ちにイソオクタン5mlに溶解し、旋光度を測定する。ただし、測定した液~~中に存在する~~の総トコフェロールの~~濃度~~を用いて比旋光度を求める。

(2) 酸価 5.0以下(油脂類試験法)

「トコトリエノール」の純度試験(2)を準用する。

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

定量法 総トコフェロール約50mg~~0.05g~~に対応する量の本品を精密に量り、褐色メスフラスコに入れ、~~ヘキサン~~を加えて溶かして正確に100mlとし、検液とする。別に定量用*d*- α -トコフェロール、定量用*d*- β -トコフェロール、定量用*d*- γ -トコフェロール及び定量用*d*- δ -トコフェロールをそれぞれ約0.05gずつ精密に量り、~~ヘキサン~~を加えて溶かし、約0.050w/v%溶液を調製する。これらの液を表示量から試料中のそれぞれのトコフェロールの組成比とほぼ同一になるように標準原液を正確に量って混合し、総トコフェロール約0.050w/v%溶液を調製し、標準液とする。検液及び標準液

をそれぞれ $20\mu\text{l}$ 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。検液の $d-\alpha$ -トコフェロール、 $d-\beta$ -トコフェロール、 $d-\gamma$ -トコフェロール及び $d-\delta$ -トコフェロールのピーク面積 $A_{T\alpha}$ 、 $A_{T\beta}$ 、 $A_{T\gamma}$ 及び $A_{T\delta}$ 並びに標準液の $d-\alpha$ -トコフェロール、 $d-\beta$ -トコフェロール、 $d-\gamma$ -トコフェロール及び $d-\delta$ -トコフェロールのピーク面積 $A_{S\alpha}$ 、 $A_{S\beta}$ 、 $A_{S\gamma}$ 及び $A_{S\delta}$ を測定し、次式により含量を求める。

更に、 $d-\alpha$ -トコフェロールの総トコフェロールに対する比率(%)を求める。

総トコフェロールの含量

$$= \left[\frac{A_{T\alpha}}{A_{S\alpha}} + \frac{A_{T\beta}}{A_{S\beta}} + \frac{A_{T\gamma}}{A_{S\gamma}} + \frac{A_{T\delta}}{A_{S\delta}} \right] \times \frac{100}{\text{試料の採取量(mg)}} \times 100(\%)$$

ただし、 S_α ：標準液100ml当たりの $d-\alpha$ -トコフェロールの濃度(mg/ml)量(g)

S_β ：標準液100ml当たりの $d-\beta$ -トコフェロールの濃度(mg/ml)量(g)

S_γ ：標準液100ml当たりの $d-\gamma$ -トコフェロールの濃度(mg/ml)量(g)

S_δ ：標準液100ml当たりの $d-\delta$ -トコフェロールの濃度(mg/ml)量(g)

操作条件

検出器 薄層吸光計 (測定波長 292nm)

カラム充てん剤 5~10 μm の液体クロマトグラフィー用シリカゲル

カラム管 内径3~6mm、長さ15~25cmのステンレス管

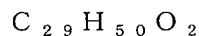
カラム温度 室温(一定)

移動相 ヘキサン/~~メタノール~~ 2:1:1 混液 (200:1)

流量 $d-\alpha$ -トコフェロールの保持時間が約5分になるように調整する。

$dL-\alpha$ -トコフェロール

$dL-\alpha$ -Tocopherol



分子量 430.71



含 量 本品は、 $dL-\alpha$ -トコフェロール($C_{29}H_{50}O_2$) 96.0%以上 96.0~102.0%

を含む。

性 状 本品は、淡黄~黄褐色の粘稠な液体で、においがない。

確認試験 「 $d-\alpha$ -トコフェロール」の確認試験を準用する。

純度試験 (1) 比吸光度 $E_{292}^{1\text{cm}} = 71.0 \sim 76.0$

本品約0.1gを精密に量り、無水エタノールを加えて溶かし、正確に100mlとする。この液5mlを正確に量り、無水エタノールを加えて正確に100mlとし、吸光度を測定する。

- (2) 屈折率 $n_b^{20} = 1.503 \sim 1.507$
(3) 溶状 澄明 (0.10g, 無水エタノール10ml)
(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)
(5) ヒ素 As₂O₃として4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

定量法 本品約0.1gを精密に量り、エタノール/硫酸混液(200:3)を加えて溶かして正確に300mlとし、この液100mlを正確に量り、水20mlを加え、よくかき混ぜながら0.005mol/L硫酸第二セリウムアンモニウム溶液で滴定する(指示薬ジフェニルアミン試液2滴)。操作は、暗所で行い、滴加速度は、10秒間に約25滴とし、滴定の終点は、液の青紫色が10秒間持続するときとする。別に空試験を行い補正する。

0.005mol/L硫酸第二セリウムアンモニウム溶液 1ml = 2.1536mg C₂₀H₁₄N₂O₄

本品及びdl- α -トコフェロール標準品約0.05gずつを精密に量り、それぞれを褐色メスフラスコに入れ、無水エタノールで正確に50mlとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20 μl ずつ正確に量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のdl- α -トコフェロールのピークの高さH_T及びH_Sを測定し、次式により含量を求める。

dl- α -トコフェロールの含量

dl- α -トコフェロール標準品の採取量(g)	H _T	100 (%)
試料の採取量(g)	H _S	

操作条件

検出器 外界吸光光度計(測定波長: 292 nm)

カラム充てん剤 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4.6mm、長さ15cmのステンレス管

カラム温度 35°C付近の一定温度

移動相 メタノール-水混液(49:1)

流量 dl- α -トコフェロールの保持時間が約10分になるように調整する。

カラムの選定 本品及び酢酸dl- α -トコフェロール0.05gずつを無水エタノールに溶かす。この液20 μl につき、上記の条件で操作するととき、dl- α -トコフェロール、酢酸dl- α -トコフェロールの順に溶出し、その分離度が2.6以上のものを用いる。なお、上記の条件で標準液につき、試験を5回繰り返すとき、dl- α -トコフェロールのピーク高さの相対標準偏差は0.8%以下である。

トラガントガム

Tragacanth ~~gum~~ Gum

[000-65-1]

(トリガントガム)

定義 本品は、トラガント (*Asclepias gummifera Labillardière*) 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、白～帯白色の粉末又は白～淡黄白色で、半透明の平板若しくは薄片で、においがない。

確認試験 (1) 本品の粉末1gに水50mlを加えるとき、ほとんど均一のやや混濁した粘性の液となる。

(2) 本品の粉末約1.0gを水／グリセリン混液(1:1)2～3滴及びヨウ素試液1滴を滴下した時計皿にとり、気泡が入らないように小ガラス棒の先でよくかき混ぜた後、10分間以上放置して試料を膨張させる。膨張した試料の少量をガラス棒の先でスライドガラスに塗抹し、その上に水／グリセリン混液(1:1)1滴を滴加した後、気泡が封入されないように注意してカバーガラスで覆い、鏡検試料とする。光学顕微鏡を用いて鏡検するとき、青色を呈する少数のでんぶん粒を認める。ただし、対物レンズは10倍又は40倍を、接眼レンズは10倍を用いる。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 2.0%以下

あらかじめガラスろ過器(1G3)を110℃で30分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、~~重量~~質量を精密に量る。本品の粉末約2gを精密に量り、メタノール95mlを加え湿润した後、60mlの塩酸及び沸騰石を加え、還流冷却器を付けて水浴中で時々振り混ぜながら3時間加熱する。先のガラスろ過器で温時吸引ろ過し、残留物を温水でよく洗い、更にメタノール40mlのメタノールで洗い、ガラスろ過器とともに105℃で2時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、~~重量~~質量を精密に量る。

(2) カラヤガム 本品1.0gに水20mlを加えて均一な粘りよう粘稠な液となるまで加熱し、これに塩酸5mlを加えて5分間煮沸するとき、液は淡紅～赤色を呈さない。

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

(4) 鉛 Pbとして10μg/g以下 (1.0g, 第1法)

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

乾燥減量 17.0%以下 (105℃, 5時間)

灰分 4.0%以下

酸不溶性灰分 0.5%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。

トリプシン

Trypsin

定義 本品は動物の臍臓、若しくは魚類又は甲殻類の臍器から得られた、たん白質分解酵素である。乳糖又はデキストリンを含むことがある。

酵素活性 本品は、1g当たり600,000単位以上の酵素活性を有する。

性状 本品は、白～黄褐色の粉末若しくは顆粒又は淡褐色～褐色の液体若しくはペーストである。

純度試験 (4) 硫酸塩 SO_4 として48%以下

本品1.0gを量り、水を加えて溶かして1,000mlとし、この液50mlを検液とする。

比較液は、0.005mol/L硫酸50mlを用いる。

(1) 重金属 Pbとして $40 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(2) 鉛 Pbとして $105.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.02.0g, 第1法)

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

(4) 硫酸塩 SO_4 として48%以下

本品1.0gを量り、水を加えて溶かして1,000mlとし、この液50mlを検液とする。

比較液は、0.005mol/L硫酸50mlを用いる。

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50,000以下である。また大腸菌は認めない。

酵素活性測定法

(i) 基質溶液

塩酸N-ベンゾイル-L-アルギニンエチルエステル0.0857gに水を加えて溶かし、正確に100mlとする。この液10mlを正確に量り、リン酸緩衝液(pH7.6)を加えて正確に100mlとする。

(ii) 試料溶液

本品5,000～6,000単位に対応する量を精密に量り、0.001mol/L塩酸に溶かし、正確に100mlとする。

(iii) 操作法

0.001mol/L塩酸0.20mlを正確に量り、基質溶液3.0mlを加え混和し、水を対照とし、 $25 \pm 0.1^\circ\text{C}$ で波長253nmにおける吸光度が0.050になるように調整する。次に、試料溶液0.20mlを正確に量り、基質溶液3.0mlを加え混和し、同様に吸光度を30秒毎に5分間測定し、時間と吸光度の関係が直線を示す部分より1分間当たりの吸光

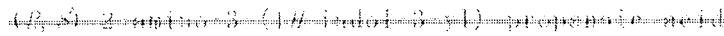
度の変化 (ΔA) を求め、次式により酵素活性を求める。ただし、その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、1分間に吸光度を0.003変化させる酵素量を1単位とする。

$$\text{本品中の酵素活性の単位 (単位/g)} = \frac{\Delta A \times 100}{0.003 \times \text{試料の採取量 (mg)} \times 0.2} \times 1,000$$

D L-トリプトファン
D L-Tryptophan

C₁₁H₁₂N₂O₂ 分子量 204.23

(2RS)-2-Amino-3-(1H-indol-3-yl)propanoic acid



[54-12-6]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、D L-トリプトファン (C₁₁H₁₂N₂O₂) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白～帯黃白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがないか又はわずかににおいがあり、わずかに甘味がある。

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0.2gに水100mlを加え、加温して溶かした液10mlにパラジメチルアミノベンズアルデヒド試液5ml及び塩酸 (1→4) 2mlを加え、水浴中で5分間加熱するとき、液は、赤紫～青紫色を呈する。

(3) 本品0.2gに水100mlを加え、加温して溶かした液は、旋光性がない。

純度試験 (1) 溶状 本品0.50gを量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→50) 10mlを加えて溶かした液は、ほとんど澄明で、液の色は、比色標準液Cより濃くない。

(2) 液性 pH5.5～7.0

本品0.20gに水100mlを加え、加温して溶かした液について測定する。

(3) 塩化物 Clとして0.021%以下

本品0.50gを量り、硝酸 (1→10) 6mlを加えて溶かし、水を加えて50mlとし、検液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.30mlを用いる。

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

(5) ヒ素 As₂O₃として4.0μg/g以下

本品0.50gを量り、塩酸 (1→20) 5mlを加え、加熱しながら溶かし、検液とする。

装置Bを用いる。

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「D L-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/HCl過塩素酸液 1ml = 20.423 - 20.42mg C₁₁H₁₂N₂O₂

L-トリプトファン

L-Tryptophan

C₁₁H₁₂N₂O₂

分子量 204.23

(2S)-2-Amino-3-(1H-indol-3-yl)propanoic acid [73-22-3]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-トリプトファン (C₁₁H₁₂N₂O₂) 98.0 ~ 102.0%を含む。

性状 本品は、白～帯黃白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがないか又はわずかににおいがあり、わずかに苦味がある。

確認試験 (1) 「D L-トリプトファン」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品1.0gに水100mlを加え、加温して溶かした液は、左旋性であるが、これに水酸化ナトリウム溶液 (1→5) を加えてアルカリ性にすると、右旋性に変わる。

純度試験 (1) 比旋光度 [α]_D²⁰ = -30.0 ~ -33.0°

本品約0.5gを精密に量り、水約40mlを加えて加温しながら溶かし、冷後、水を加えて正確に50mlとし、旋光度を測定し、更に乾操物換算を行う。

(2) 溶状 本品0.50gを量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→50) 10mlを加えて溶かした液は、ほとんど澄明で、液の色は、比色標準液Cより濃くない。

(3) 液性 pH 5.5 ~ 7.0

本品1.0gを量り、水100mlを加え、加温して溶かした液について測定する。

(4) 塩化物 Clとして0.021%以下

「D L-トリプトファン」の純度試験(3)を準用する。

(5) 重金属 Pbとして20 μg/g以下

「D L-トリプトファン」の純度試験(4)を準用する。

(6) ヒ素 As₂O₃として4.0 μg/g以下

本品0.50gを量り、1mol/HCl塩酸3ml及び水2mlを加え、加熱して溶かし、検液とする。装置Bを用いる。

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「D L-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸液 1ml = 20.423-20.42mg C₄H₉N₂O₃

新規指定(050819) 2, 3, 5-トリメチルピラジン

D L-トレオニン

D L-Threonine

D L-スレオニン

C₄H₉N₂O₃

分子量 119.12

(CRM2SR)-2-Amino-3-hydroxybutanoic acid [80-68-2]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、D L-トレオニン(C₄H₉N₂O₃) 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、においがないか又はわずかに特異なにおいがあり、わずかに甘味がある。

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) 本品の水溶液(1→10) 5mlに過ヨウ素酸カリウム0.5gを加えて水浴中で加熱するとき、発生するガスは水で潤した赤色リトマス紙を青変する。

(3) 本品の水溶液(1→25)は、旋光性がない。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明(1.0g、水20ml)

(2) 液性 pH5.0~6.5(1.0g、水20ml)

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

(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) アロトレオニン 本品0.10gを量り、水を加えて溶かして50mlとし、検液とする。

検液5μlを量り、対照液を用いず、#1-ブタノール/メチルエチルケトン/アセモニア試液/水アンモニア試液混液(5:3:1:1)を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行う。展開溶媒が約30cm上昇したとき展開をやめ、ろ紙を風乾し、更に100°Cで20分間乾燥した後、ニンヒドリン・アセトン溶液(1→50)を噴霧し、100°Cで5分間乾燥した後、自然光下で観察するとき、一つのスポットのみを認める。ただし、ろ紙は、クロマトグラフィー用ろ紙2号を用い、展開溶媒が約30cm上昇したとき展開をやめる。ろ紙を風乾し、更に100°Cで20分間乾燥した後、ニンヒドリン・アセトン溶液(1→50)を噴霧し、100°Cで5分間乾燥した後、自然光下で観察する。

乾燥減量 0.20%以下 (105°C, 3時間)

強熱残分 0.10%以下

定量法 「D L-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/H過塩素酸液 1ml = 44.912-11.91mg C₄H₉NO₃

L-トレオニン

L-Threonine

L-スレオニン

C₄H₉NO₃

分子量 119.12

(2S,3R)-2-Amino-3-hydroxybutanoic acid [72-19-5]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-トレオニン(C₄H₉NO₃) 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、においがないか又はわずかに特異なにおいがあり、わずかに甘味がある。

確認試験 (1) 「D L-トレオニン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品0.5gに水5mlを加え、加温して溶かし、以下「D L-トレオニン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) 比旋光度 [α]_D²⁰ = -26.0~-29.0° (3.0g, 水, 50ml, 乾燥物換算)

(2) 溶状 無色、澄明 (1.0g, 水20ml)

(3) 液性 pH5.0~6.5 (1.0g, 水20ml)

(4) 塩化物 Clとして0.021%以下

「D L-トレオニン」の純度試験(3)を準用する。

(5) 重金属 Pbとして20μg/g以下

「D L-トレオニン」の純度試験(4)を準用する。

(6) ヒ素 As₂O₃として4.0μg/g以下

本品0.50gを量り、塩酸(1→4)5mlを加えて溶かし、検液とする。装置Bを用いる。

(7) アロトレオニン 「D L-トレオニン」の純度試験(6)を準用する。

乾燥減量 0.20%以下 (105°C, 3時間)

強熱残分 0.10%以下

定量法 「D L-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/H過塩素酸液 1ml = 44.912-11.91mg C₄H₉NO₃