

メチル $\beta$ -ナフチルケトン

Methyl  $\beta$ -Naphthyl Ketone

C<sub>12</sub>H<sub>10</sub>O

分子量 170.21

1-(Naphthalen-2-yl)ethanone [93-08-3]

含 量 本品は、メチル $\beta$ -ナフチルケトン (C<sub>12</sub>H<sub>10</sub>O) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、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臭化カリウム鉱剤法により測定し、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。  
(1) 本品のエタノール溶液(1→100)1滴に二十ヨードルムカリウム試液2滴を加え、後、水酸化カリウム溶液(1→25)6滴を加えて振動させるとき、液は、赤紫色を呈する。これに酢酸6滴を加えるとき、液は、青色を呈する。  
(2) 本品0.1gを酢酸6滴を用いてよく混和し、振り混ぜながら直火で強く加熱するとき、青色が消え、赤色が現れる。

純度試験 (1) 融点 52～54°C

(2) 溶状 澄明

本品0.10gを量り、70vol%エタノール10mlを加え、30°Cに加温して溶かし、検液とする。

(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<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0μg/g以下 (0.50g, 第4法, 装置B)

(5) ハロゲン化合物 香料試験法による

乾燥減量 0.5%以下 (4時間)

強熱残分 0.05%以下

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 = 85.1485.10mg C<sub>12</sub>H<sub>10</sub>O

メチルヘスペリジン

Methyl Hesperidin

溶性ビタミンP

含 量 本品を乾燥したものは、メチルヘスペリジン97.5～103.0%を含む。

性 状 本品は、黄～だいだい黄色の粉末で、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<sup>0.1g</sup>に硫酸<sup>2ml</sup>を加えるとき、液は、赤色を呈し、更に過酸化水素試液<sup>1～2滴</sup>を加えるとき、濃赤色を呈する。

(2) 本品<sup>0.1g</sup>にエタノール<sup>5ml</sup>及び水酸化ナトリウム溶液(1→25)<sup>1ml</sup>を加えて3分間煮沸し、冷後ろ過するとき、ろ液は、黄～だいだい黄色を呈する。更にろ液に塩酸<sup>1ml</sup>及びマグネシウム末約<sup>0.010mg</sup>を加えて放置するとき、液は、紅色を呈する。

(3) 本品<sup>0.1g</sup>に塩酸(1→4)<sup>10ml</sup>を加えて5分間煮沸し、冷後ろ過し、ろ液を水酸化ナトリウム溶液(1→5)を加えて中和し、フェーリング試液<sup>2ml</sup>を加えて加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0g, 水<sup>10ml</sup>)

(2) 硫酸塩  $SO_4$ として<sup>0.019%</sup>以下 (1.0g, 比較液<sup>0.005mol/L</sup>硫酸<sup>0.40ml</sup>)

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

乾燥減量 3.0%以下 (減圧, 24時間)

強熱残分 0.5%以下

定量法 本品を乾燥し、その約<sup>0.3g</sup>を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に<sup>1,000ml</sup>とする。この液<sup>10ml</sup>を正確に量り、水を加えて正確に<sup>100ml</sup>とし、波長<sup>300nm</sup>における吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

$$\text{メチルヘスペリジンの含量} = \frac{0.754 - A}{0.754} \times 100 \text{ (%)}$$

試料の採取量 (g)

### *dl*-メントール

*dl*-Menthol

*dl*-ハッカ脑

$C_{10}H_{20}O$

分子量 156.27

89-78-1

含量 本品は、*dl*-メントール( $C_{10}H_{20}O$ ) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の柱状若しくは針状の結晶又は白色の結晶性の粉末で、はっかようのにおいがある。

確認試験 (1) 本品を等量のカンフル又はチモールとすり混ぜるとき、液状となる。

(2) 本品<sup>1g</sup>に硫酸<sup>20ml</sup>を加えて振り混ぜるとき、液は、濁って類黃赤色を呈するが、

24時間後にはメントールのにおいのない透明な油層を分離する。

純度試験 (1) 凝固点 27~28°C

(2) 比旋光度  $[\alpha]_D^{20} = -2.0 \sim +2.0^\circ$  (2.5g, エタノール, 25ml)

(3) 重金属 Pbとして  $10\mu g/g$  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  $4.0\mu g/g$  以下 (0.50g, 第4法, 装置B)

(5) チモール 本品0.20gを量り, 醋酸2ml, 硫酸6滴及び硝酸2滴の冷混液に加えるとき, 着色しない。

定量法 本品約1gを精密に量り, 香料試験法中のアルコール類含量の第2法により定量する。

0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液 1ml = 78.13mg  $C_{10}H_{20}O$

### I-メントール

I-Menthol

ハッカ脑

$C_{10}H_{20}O$

分子量 156.27

(1R,3R,4S)-5-methyl-2-(methylethyl)-cyclohexanol

(1R,2S,5R)-5-Methyl-2-(1-methylethyl)cyclohexanol [2216-51-5]

含 量 本品は, I-メントール( $C_{10}H_{20}O$ )98.0%以上を含む。

性 状 本品は, 無色の柱状若しくは針状の結晶又は白色の結晶性の粉末で, はっかようのにおいと清涼感のある味がある。

確認試験 (1) 本品のエタノール溶液(1→10)は, 左旋性である。

(2) 「dI-メントール」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

純度試験 (1) 比旋光度  $[\alpha]_D^{20} = -45.0 \sim -51.0^\circ$  (2.5g, エタノール 25ml)

(2) 融点 42~44°C

(3) 重金属 Pbとして  $10\mu g/g$  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  $4.0\mu g/g$  以下 (0.50g, 第4法, 装置B)

(5) チモール 「dI-メントール」の純度試験(5)を準用する。

定量法 本品約1gを精密に量り, 香料試験法中のアルコール類含量の第2法により定量する。

0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液 1ml = 78.13mg  $C_{10}H_{20}O$

## モルホリン脂肪酸塩

Morpholine Salts of Fatty Acids

性 状 本品は、淡黄～黄褐色のろう状又は油状の物質である。

確認試験 (1) 本品4.02gに塩酸(3→5)20.0mlを加え、時々かき混ぜて、水浴中で10分間加熱する。冷後、放冷後、再び一時に析出した油状又は固体部分を分離して除き、残りの液を水酸化ナトリウム溶液(1→25)でアルカリ性とする。この液のメタノール溶液(1→3)を検液とする。別にモルホリンのメタノール溶液(1→200)を調製し、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1.0μl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とき、検液の主ビーカーの保持時間は、標準液のモルホリンのセータの保持時間と一致する。

### 操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ30mのケイ酸ガラス製の細管に、5%ジオキシル95%ジメチルホリシロキサンを0.25μmの厚さで被覆したもの。

カラム温度 50°Cに1分間保持し、その後毎分10°Cで250°Cまで昇温し、更に毎分5°Cで325°Cまで昇温する。

キャリヤーガス 窒素

流量 約1.2ml/分の一定量

前後、分別して102~104°Cの部分を採る。この液の時に、ビーカー内に薄紙糊及びジメチルホリシロキサンを用いて振り混ぜると、黄色の結晶を生じる。この結晶をベンゼンを溶媒として再結晶すると、その融点は144~147°Cである。

(2) 本品1gにエタノール2mlを加え、加熱して溶かし、硫酸(1→20)5mlを加え、水浴中で30分間加熱した後、冷却するとき、油滴又は白～黄白色の固体を析出する。この油滴又は固体を分離し、ジエチルエーテル5mlを加えて振り混ぜると溶ける。

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) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0μg/g以下

本品0.50gを量り、硫酸(1→20)5mlを加え、水浴中で30分間加熱し、冷後、析出した脂肪酸をジエチルエーテルで抽出して除く。残りの液を水浴上で加熱し、ジエチルエーテルを除去した後、検液とする。装置Bを用いる。

強熱残分 1.0%以下

## 葉 酸

Folic Acid

C<sub>19</sub>H<sub>19</sub>N<sub>7</sub>O<sub>6</sub>

分子量 441.40

4-(4,5,6,7-tetrahydro-5,6-dihydro-4H-pyrimidin-2-yl)-N,N,N',N'-tetraacetyl-N,N'-dipropyl-β-alanide

α-D[FOL]Acetyl-4-hydroxypyrimidin-2-yl-β-alanide (L-glutamyl-L-alanine) 459-30-3

含 量 本品は、葉酸(C<sub>19</sub>H<sub>19</sub>N<sub>7</sub>O<sub>6</sub>)98.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、黄~だいだい黄色の結晶性の粉末で、においがない。

確認試験 本品1.5mgに水酸化ナトリウム溶液(1→250)を加えて溶かし、100mlとした液は、波長255~257nm, 281~285nm及び361~369nmに極大吸収部がある。

純度試験 遊離アミン 1.0%以下

パラアミノベンゾイルグルタミン酸標準品を減圧下デシケーター中で4時間乾燥する。その約0.05gを精密に量り、40vol%エタノールを加えて溶かし、正確に100mlとし、この液を3mlを正確に量り、水を加えて正確に1,000mlとする。この液4mlを正確に量り、以下定量法のS<sub>2</sub>液と同様に操作して吸光度A<sub>s'</sub>を測定する。A<sub>s'</sub>と定量法で得られたA<sub>c</sub>から次式により遊離アミンの量を求める。

遊離アミンの量

$$\frac{A_{s'}}{A_c} = \frac{\text{葉酸標準品の採取量(g)}}{\text{試料の水分(%)}} \times \frac{100}{\text{葉酸標準品の採取量(g)}} \times \frac{100}{\text{試料の水分(%)}} \times \frac{100}{\text{葉酸標準品の採取量(g)}} \times \frac{A_{s'}}$$
$$\text{無水物換算した定量法における試料の採取量(g)} \quad A_{s'}$$

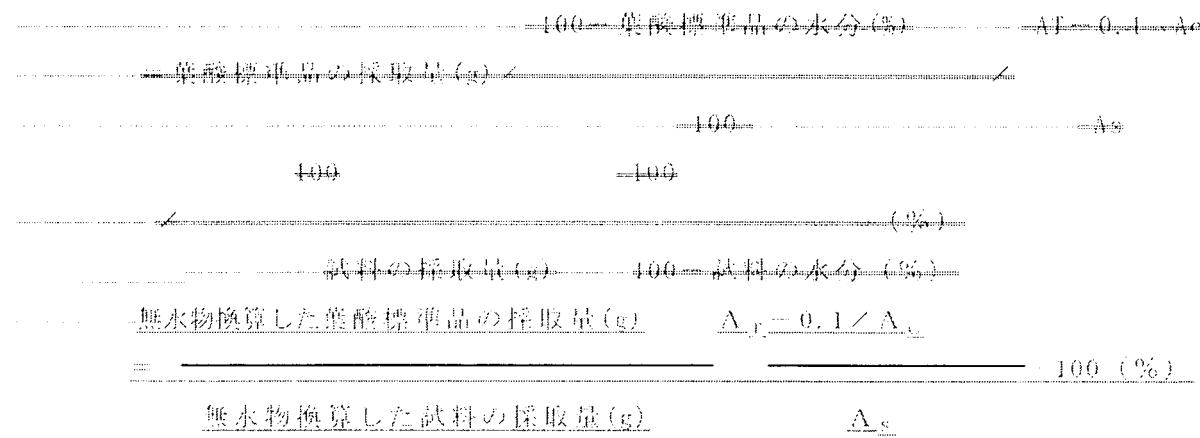
水 分 8.5%以下(0.2g, 逆滴定)ただし、水分測定用メタノール20mlの代わりに水分測定用ピリジン5ml及び水分測定用メタノール20mlを用い、過量の水分測定用試液の一定量を加えた後、逆滴定前に30分間かき混ぜる。

強熱残分 0.50%以下

定 量 法 本品及び葉酸標準品(あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。)約0.05gずつを精密に量り、それぞれに水酸化ナトリウム溶液(1→250)50mlを加え、よく振り混せて溶かし、更に水酸化ナトリウム溶液(1→250)を加えて正確に100mlずつとし、T<sub>1</sub>液及びS<sub>1</sub>液とする。T<sub>1</sub>液及びS<sub>1</sub>液30mlずつを正確に量り、それぞれに塩酸(1→4)20mlずつ及び水を加えて正確に100mlずつとする。それぞれの液60mlずつを正確に量り、それぞれに亜鉛末0.5gずつを加え、しばしば振り

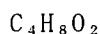
混ぜ20分間放置する。次に、それぞれの液を乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液10mlずつを除き、次のろ液10mlずつを正確に量り、水を加えて正確に100mlとし、T<sub>2</sub>液及びS<sub>2</sub>液とする。T<sub>2</sub>液及びS<sub>2</sub>液4mlずつを正確に量り、それぞれに水1mlずつ、塩酸(1→4)1mlずつ及び亜硝酸ナトリウム溶液(1→1,000)1mlずつを加え、混和した後、2分間放置し、次にスルファミン酸アンモニウム溶液(1→200)1mlずつを加え、よく振り混ぜた後、2分間放置する。それぞれの液にN-(1-ナフチル)-N'-ジエチルエチレンジアミンシュウ酸塩溶液(1→1,000)1mlずつを加え、振り混ぜた後、10分間放置し、水を加えて正確に20mlとし、T<sub>3</sub>液及びS<sub>3</sub>液とする。別にT<sub>1</sub>液30mlを正確に量り、塩酸(1→4)20ml及び水を加えて正確に100mlとし、この液4mlを正確に量り、T<sub>2</sub>液からT<sub>3</sub>液を作る操作と同様にして得た液をC液とする。別に水4mlを量り、T<sub>2</sub>液からT<sub>3</sub>液を作る操作と同様にして得た液を対照とし、T<sub>3</sub>液、S<sub>3</sub>液及びC液~~を用ひて~~、波長550nmにおける吸光度A<sub>T</sub>、A<sub>S</sub>及びA<sub>C</sub>を測定し、次式により含量を求める。

#### 葉酸(C<sub>19</sub>H<sub>19</sub>N<sub>7</sub>O<sub>6</sub>)の含量



#### 酪 酸

##### Butyric Acid



分子量 88.11

Butanoic acid [107-92-6]

含 量 本品は、酪酸(C<sub>4</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub>)98.0%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2mlを加えるとき、~~溶解~~に溶け、その液は、強酸性である。

(2) 本品1mlにエタノール1ml及び硫酸3滴を加え、温湯中で加温するとき、酪酸エチルのにおいを発する。

純度試験 (1) 屈折率  $n_D^{20} = 1.398 \sim 1.401$

(2) 比重 0.958~0.961

(3) 硫酸塩  $\text{SO}_4$  として 0.002% 以下 (10g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.40ml)

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 = 88.11mg  $\text{C}_4\text{H}_8\text{O}_2$

### 酪酸イソアミル

Isoamyl Butyrate

$\text{C}_9\text{H}_{18}\text{O}_2$

分子量 158.24

3-ethylbutyl butanoate [106-27-4]

含量 本品は、酪酸イソアミル ( $\text{C}_9\text{H}_{18}\text{O}_2$ ) 98.0% 以上を含む。

性状 本品は、無~淡黄色の透明な液体で、果実ようのにおいがある。

確認試験 本品 1ml にエタノール製 10% 水酸化カリウム試液 5ml を加え、水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、果実ようのにおいはなくなり、  
エチルバタノールのにおいを発する。冷後、硫酸 (1→20) で酸性とするとき、酪酸のにおいを発する。

純度試験 (1) 屈折率  $n_D^{20}$  = 1.409~1.413

(2) 比重 0.863~0.867

(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol% エタノール 5.0ml)

(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)

定量法 本品約 0.8g 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 = 79.12 mg  $\text{C}_9\text{H}_{18}\text{O}_2$

### 酪酸エチル

Ethyl Butyrate

$\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_2$

分子量 116.16

ethyl butanoate [105-54-4]

含量 本品は、酪酸エチル ( $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_2$ ) 98.0% 以上を含む。

性状 本品は、無~淡黄色の透明な液体で、果実ようのにおいがある。

確認試験 本品 1ml にエタノール製 10% 水酸化カリウム試液 5ml を加え、水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、果実ようのにおいはなくなる。冷後、硫酸 (1→20) で酸性とするとき、酪酸のにおいを発する。

- 純度試験 (1) 屈折率  $n_D^{20} = 1.390 \sim 1.394$   
 (2) 比重 0.875～0.882  
 (3) 溶状 澄明 (2.0 ml, 70vol%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0.5g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。

0.5mol/l エタノール製水酸化カリウム溶液 1ml = 58.08mg C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>2</sub>

### 酪酸シクロヘキシリ

Cyclohexyl Butyrate

C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>O<sub>2</sub> 分子量 170.25  
 cyclohexyl butanoate [1551-44-6]

含量 本品は、酪酸シクロヘキシリ (C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>O<sub>2</sub>) 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 (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、特有のにおいはなくなる。冷後、硫酸(1→20)を加えて酸性とし、温湯中で振り混ぜるとき、酪酸のにおいを発する。

(2) 本品0.2mlを蒸発皿に揮発させ、硝酸1mlを加え、水浴中で20分間加熱し、ホットプレート上で炭化しないように注意しながら蒸発乾固する。冷後、水4ml及び水酸化ナトリウム溶液(1→25)0.5mlを加えて溶かし、硝酸(1→10)を加えて微酸性とした後、これを試験管に移し、硝酸銀溶液(1→50)1mlを加えるとき、白色の沈殿を生じる。これに硝酸(1→10)を加えて強酸性とするとき、沈殿は溶ける。

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

- (2) 比重 0.941～0.945  
 (3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール5.0ml)  
 (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。

0.5 mol/l エタノール製水酸化カリウム溶液 1ml = 85.12mg C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>O<sub>2</sub>

酪酸ブチル

Butyl Butyrate

C<sub>8</sub>H<sub>16</sub>O<sub>2</sub>

分子量 144.21

Butyl butanoate [109-21-7]

含 量 本品は、酪酸ブチル (C<sub>8</sub>H<sub>16</sub>O<sub>2</sub>) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、果実ようのにおいがある。

確認試験 本品 1 mlにエタノール製10%水酸化カリウム試液 5 mlを加え、水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、果実ようのにおいはなくなり、正ブタノールのにおいを発する。冷後、硫酸 (1→20) で酸性とするとき、酪酸のにおいを発する。

純度試験 (1) 屈折率 n<sub>D</sub><sup>20</sup> = 1.405~1.407

(2) 比重 0.867~0.872

(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%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0.7g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 1 ml = 72.11mg C<sub>8</sub>H<sub>16</sub>O<sub>2</sub>

L-リシン

L-Lysine

L-リジン

C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

分子量 146.19

(*S*)-2,6-diaminohexanoic acid [56-87-1]

含 量 本品を無水物換算したものは、L-リシン (C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 97.0~103.0%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおい及び味がある。

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、赤紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液はアルカリ性である。

純度試験 (1) 比旋光度 [α]<sub>D</sub><sup>20</sup> = +23.3~+29.3°

本品約2gを精密に量り、6mol/L塩酸を加えて溶かして正確に100mlとし、旋光度を測定し、更に無水物換算を行う。

(2) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0g, 水40ml)

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

(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 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として 4.0 μ g/g 以下 (0.50g, 第1法, 装置B)

水 分 8.0% 以下 (0.20g, 逆滴定)

強熱残分 0.20% 以下

定量法 本品約0.2gを精密に量り, 以下「L-アスパラギン」の定量法を準用し, 無水物換算を行う。

0.1mol/L 過塩素酸液 1ml = 7.310mg C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

L-リシン液  
L-Lysine Solution  
L-リジン液

含量 本品は, L-リシン (C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> = 146.19) 80% 以下で, その表示量の95~110% を含む。

性状 本品は, 黄色の液で, 特異なにおいと味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→200) 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, 赤紫色を呈する。

(2) 本品5gに塩酸 (1→2) 50mlを加え, 混和した液は右旋性である。

純度試験 (1) 重金属 Pbとして L-リシン (C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 当たり 20 μ g/g 以下

L-リシン (C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) として 1.0g に対応する量の ~~試料~~ 本品を量り, 水約30mlを加えて混和し, フェノールフタレイン試液 1滴を加え, 塩酸 (1→4) で中和する。

この液に酢酸 (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2.0mlに酢酸 (1→20) 2ml及び水を加えて50mlとする。

(2) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として L-リシン (C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 当たり 4.0 μ g/g 以下

L-リシン (C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) として 0.50g に対応する量の ~~試料~~ 本品を量り, 水 5mlを加え, 必要があれば加温して溶かし, 検液とする。装置Bを用いる。

強熱残分 L-リシン (C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 当たり 0.20% 以下

定量法 L-リシン (C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) として 約0.2g に対応する量の ~~試料~~ 本品を精密に量り, 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 = 7.310mg C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

L-リシン L-アスパラギン酸塩

L-Lysine L-Aspartate

L-リジンL-アスパラギン酸塩

C<sub>10</sub>H<sub>21</sub>N<sub>3</sub>O<sub>6</sub>

分子量 279.29

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-リシンL-アスパラギン酸塩(C<sub>10</sub>H<sub>21</sub>N<sub>3</sub>O<sub>6</sub>) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の粉末で、においがないか又はわずかにおいがあり、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) 本品の水溶液(1→500)を検液とし、検液5μlを採取とり、別にL-アスパラギン酸ナトリウム0.1g及びL-リシン塩酸塩0.1gを量り、水を加えて溶かし、100mlとした液を対照液とし、上部ブタノール／水／酢酸混液(5:2:1)を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約30cmの高さに上昇したとき展開をやめ、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分間加熱して呈色させ、自然光下で観察するとき、対照液から得たスポットに対応する二つのスポットを認める。ただし、ろ紙には、クロマトグラフィー用ろ紙2号を使用する。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分間加熱して呈色させ、自然光下で観察する。

純度試験 (1) 比旋光度 [α]<sub>D</sub><sup>20</sup> = +24.0～+26.5° (4.0g, 塩酸(1→2), 50ml, 乾燥物換算)

(2) 溶状 無色、ほとんど澄明(1.0g, 水20ml)

(3) 液性 pH5.0～7.0 (1.0g, 水20ml)

(4) 塩化物 Clとして0.041%以下 (0.30g, 比較液 0.01mol/L塩酸0.35ml)

(5) 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)

(6) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0μg/g以下 (0.50g, 第1法, 装置B)

乾燥減量 0.5%以下(減圧, 5時間)

強熱残分 0.30%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 = 9.310mg C<sub>10</sub>H<sub>21</sub>N<sub>3</sub>O<sub>6</sub>

L-リシン塩酸塩

L-Lysine Monohydrochloride

L-リジン塩酸塩

C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> · HCl

分子量 182.65

(*S*)-2,6-diaminohexanoic acid monohydrochloride

含 量 本品を乾燥したものは、L-リシン塩酸塩 (C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> · HCl) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の粉末で、においがないか又はわずかに特異なにおいがあり、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) 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、塩化物の反応を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度 [α]<sub>D</sub><sup>20</sup> = +19.0 ~ +21.5° (乾燥後、4g, 塩酸(1→2), 50ml)

(2) 溶状 無色、澄明 (1.0g, 水10ml)

(3) 液性 pH5.0~6.0 (1.0g, 水20ml)

(4) 重金属 Pbとして10μg/g以下 (2.0g, 第4法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(5) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0μg/g以下 (0.50g, 第1法, 装置B)

乾燥減量 1.0%以下 (105°C, 3時間)

強熱残分 0.30%以下

定 量 法 「L-ヒスチジン塩酸塩」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸液 1ml = 9.4339.132mg C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> · HCl

L-リシン L-グルタミン酸塩

L-Lysine L-Glutamate

L-リジン L-グルタミン酸塩

分子量 2水塩酸塩 329.35

C<sub>11</sub>H<sub>23</sub>N<sub>3</sub>O<sub>6</sub> · nH<sub>2</sub>O (n=2又は0)

無水物 293.32

(*S*,*S*)-2,6-diaminohexanoic acid dihydrochloride

(*S*,*S*)-2,6-diaminohexanoic acid dihydrate

(*S*,*S*)-2,6-diaminohexanoic acid dihydrochloride

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-リシン L-グルタミン酸塩 ( $C_{11}H_{23}N_3O_6$ ) 98.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の粉末で、においがないか又はわずかににおいがあり、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) 「L-リシン L-アスパラギン酸塩」の確認試験(2)を準用する。ただし、対照液は、L-グルタミン酸ナトリウム0.1g及びL-リシン塩酸塩0.1gに水を加えて溶かして100mlとする。

純度試験 (1) 比旋光度  $[\alpha]_D^{20} = +27.5 \sim +29.5^\circ$  (4.0g, 塩酸(1→2), 50ml, 乾燥物換算)

(2) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0g, 水20ml)

(3) 液性 pH6.0~7.5 (1.0g, 水20ml)

(4) 塩化物 Clとして0.041%以下 (0.30g, 比較液 0.01mol/L 塩酸0.35ml)

(5) 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)

(6) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0μg/g以下 (0.50g, 第1法, 装置B)

乾燥減量 11.4%以下 (105°C, 5時間)

強熱残分 0.30%以下

定量法 「D,L-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L 過塩素酸液 1ml = 9.777 mg  $C_{11}H_{23}N_3O_6$

リナロオール

Linalool

リナロール

$C_{10}H_{18}O$

分子量 154.25

3,7-dimethylocta-1,6-dien-3-ol [78-70-6]

含 量 本品は、リナロオール ( $C_{10}H_{18}O$ ) 92.0%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 本品を赤外吸収スペクトル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  $n_D^{20} = 1.461 \sim 1.465$

(2) 比重 0.860~0.876

(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)

(5) エステル価 2.0以下 (5.0g, 香料試験法)

(6) ハロゲン化合物 香料試験法による

定量法 本品10mlを正確に量り、フラスコに入れ、氷水中で10分間放置した後、ジメチルアニリン20mlを加えてよく振り混ぜる。これにリナロオール定量用塩化アセチル10ml及び無水酢酸5mlを加え、すり合せの空気冷却器を付けてよく振り混ぜ、氷水中に5分間放置する。次に30分間室温に放置した後、50°Cの水浴中で4時間加熱する。冷後、内容物を分液漏斗に移し、氷水75mlずつを用いて3回洗う。更に油層を硫酸(1→20)25mlずつで洗う。洗液に水酸化ナトリウム溶液(1→25)を加えてアルカリ性とするとき、濁りを認めなくなるまでこの操作を繰り返す。次に無水炭酸ナトリウム溶液(1→8)10mlずつで洗液がアルカリ性となるまで洗う。更に塩化ナトリウム溶液(1→10)25mlずつで洗液が中性となるまで洗った後、油層を乾燥したフラスコに移す。これに無水硫酸ナトリウム2gを加えてよく振り混ぜ、30分間放置した後、乾燥ろ紙でろ過する。このろ液約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。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

$$\text{リナロオール } (\text{C}_{10}\text{H}_{18}\text{O}) \text{ の含量} = \frac{(a - b) \times 177.12}{[S - (a - b) \times 0.02102] \times 1,000} \times 100 \text{ (%)}$$

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

### 5'-リボヌクレオチドカルシウム

Calcium 5'-Ribonucleotide

5'-リボヌクレオタイドカルシウム

定義 本品は、5'-イノシン酸カルシウム、5'-グアニル酸カルシウム、5'-シチジル酸カルシウム及び5'-ウリジル酸カルシウムの混合物又は5'-イノシン酸カルシウム及び5'-グアニル酸カルシウムの混合物である。

含量 本品を無水物換算したものは、5'-リボヌクレオチドカルシウム97.0~102.0%を含み、5'-リボヌクレオチドカルシウムの95.0%以上は、5'-イノシン酸カルシウム及び5'-グアニル酸カルシウムである。

性状 本品は、白～類白色の結晶又は粉末で、においがなく、わずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品0.1gに水200mlを加え、水浴中で加熱して溶かす。冷後、この液1mlにオルシン・エタノール溶液(1→10)0.2mlを加え、次に硫酸第二鉄アンモニウム・塩酸溶液(1→1,000)3mlを加え、水浴中で10分間加熱するとき、液は、緑色を呈する。

(2) 本品0.1gに塩酸(1→4)200mlを加えて溶かし、この液2mlに亜鉛末0.1gを加え、以下「5'-リボヌクレオチド二ナトリウム」の確認試験(2)を準用する。

(3) 本品0.1gに水500mlを加え、水浴中で加熱して溶かす。冷後、この液1mlに塩酸(1→4)1mlを加え、水浴中で10分間加熱し、冷後、フォリン試液0.5ml及び炭酸ナトリウム飽和溶液2mlを加えるとき、液は、青色を呈する。

(4) 本品0.1gに水5ml及び硝酸5mlを加え、10分間穏やかに煮沸し、冷後、アンモニア水又はアンモニア試液で中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(5) 本品0.1gに水200mlを加え、水浴中で加熱して溶かし、冷却した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 液性 pH7.0~8.0

本品0.10gを量り、水200mlを加え、水浴中で加熱して溶かし、冷却した液について測定する。

(2) 重金属 Pbとして $20\mu\text{g/g}$ 以下

本品1.0gを量り、るつぼに入れ、硫酸アンモニウム1gで覆い、水0.5mlを加える。穏やかに加熱して炭化し、白煙が発生しなくなった後、硫酸3滴及び硝酸3滴を加え、徐々に加熱して灰化する。冷後、塩酸1ml及び硝酸0.2mlを加えて水浴上で蒸発乾固する操作を3回繰り返す。残留物に塩酸(1→4)1ml及び水15mlを加え、水浴上で10分間加熱する。冷後、フェノールフタレン試液1滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加する。次に酢酸(1→20)2mlを加えた後、ろ過し、ろ紙上の残留物を少量の水で洗い、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、鉛標準液2.0mlを量り、るつぼに入れ、以下検液の場合と同様に操作して調製する。

(3) ヒ素  $\text{As}_2\text{O}_3$ として $4.0\mu\text{g/g}$ 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。

(4) 水可溶物 16%以下

本品1.0gを量り、水50mlを加え、時々振り混ぜながら10分間放置した後、乾燥定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ過する。ろ液25mlを量り、蒸発乾固し、残留物を105℃で1時間乾燥し、その重~~量~~量を量る。

水分 23.0%以下(0.15g、逆滴定) ただし、水分測定用試液を過量に加え、20分間かき混ぜた後、滴定を行う。

定量法 次の(1)、(2)及び(3)で得た $I_{ca}$ 、 $G_{ca}$ 及び $P_{ca}$ の値から、次式により5'-

リボヌクレオチドカルシウムの含量並びに5'-イノシン酸カルシウム ( $C_{10}H_{11}CaN_4O_8P$ ) 及び5'-グアニル酸カルシウム ( $C_{10}H_{12}CaN_5O_8P$ ) の含量を求める。

$$5' \text{-リボヌクレオチドカルシウムの含量} = \frac{I_{ca} + G_{ca} + P_{ca}}{100 - \text{水分} (\%)} \times 100 (\%)$$

5'-イノシン酸カルシウム ( $C_{10}H_{11}CaN_4O_8P$ ) 及び5'-グアニル酸カルシウム ( $C_{10}H_{12}CaN_5O_8P$ ) の含量

$$= \frac{I_{ca} + G_{ca}}{100 - \text{水分} (\%)} \times 100 (\%)$$

(1) 5'-イノシン酸カルシウム 本品約0.65gを精密に量り、塩酸 (1→100) を加えて溶かし、正確に500mlとし、試料液とする。以下「5'-リボヌクレオチド二ナトリウム」の定量法(1)を準用する。ここに得た5'-イノシン酸二ナトリウム ( $C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$ ) の含量 (%) に0.985を乗じて5'-イノシン酸カルシウム ( $C_{10}H_{11}CaN_4O_8P$ ) の含量  $I_{ca}$  (%) を求める。

(2) 5'-グアニル酸カルシウム (1)の試料液1mlを正確に量り、以下「5'-リボヌクレオチド二ナトリウム」の定量法(2)を準用する。ここに得た5'-グアニル酸二ナトリウム ( $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$ ) の含量 (%) に0.986を乗じて5'-グアニル酸カルシウム ( $C_{10}H_{12}CaN_5O_8P$ ) の含量  $G_{ca}$  (%) を求める。

(3) 5'-シチジル酸カルシウム及び5'-ウリジル酸カルシウム 本品約1.5gを精密に量り、塩酸 (1→10) 10mlを加えて溶かし、リン酸一ナトリウム溶液 (3→5) 1mlを加えた後、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えてpH7.0にした後ろ過する。ろ紙上の残留物を水10mlで洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて正確に50mlとし、試料液とする。以下「5'-リボヌクレオチド二ナトリウム」の定量法(3)を準用する。ここに得た5'-シチジル酸二ナトリウム ( $C_9H_{12}N_3Na_2O_8P$ ) 及び5'-ウリジル酸二ナトリウム ( $C_9H_{11}N_2Na_2O_9P$ ) の含量 (%) に0.984を乗じて5'-シチジル酸カルシウム ( $C_9H_{12}CaN_3O_8P$ ) 及び5'-ウリジル酸カルシウム ( $C_9H_{11}CaN_2O_9P$ ) の含量  $P_{ca}$  (%) を求める。

5'-リボヌクレオチド二ナトリウム

Disodium 5'-Ribonucleotide

5'-リボヌクレオタイド二ナトリウム

5'-リボヌクレオチド二ナトリウム

**定義** 本品は、5'-イノシン酸二ナトリウム、5'-グアニル酸二ナトリウム、5'-シチジル酸二ナトリウム及び5'-ウリジル酸二ナトリウムの混合物又は5'-イノシン酸二ナトリウム及び5'-グアニル酸二ナトリウムの混合物である。

**含量** 本品を無水物換算したものは、5'-リボヌクレオチド二ナトリウム97.0～102.0%を含み、5'-リボヌクレオチド二ナトリウムの95.0%以上は、5'-イノシン酸二ナトリウム及び5'-グアニル酸二ナトリウムである。

**性状** 本品は、白～類白色の結晶又は粉末で、においがなく、特異な味がある。

**確認試験** (1) 本品の水溶液(1→2,000) 1mlにオルシン・エタノール溶液(1→10)

0.2mlを加え、次に硫酸第二鉄アンモニウム・塩酸溶液(1→1,000) 3mlを加え、水浴中で10分間加熱するとき、液は、緑色を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→1,000) 1mlに塩酸(1→4) 2ml及び亜鉛末0.1gを加え、水浴中で10分間加熱した後、ろ過し、ろ液を氷水中で冷却する。この液に亜硝酸ナトリウム溶液(3→1,000) 1mlを加えて振り混ぜ、10分間放置した後、スルファミン酸アンモニウム溶液(1→200) 1mlを加え、よく振り混ぜて5分間放置する。この液にN-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩溶液(1→500) 1mlを加えるとき、液は、紫赤色を呈する。

(3) 本品の水溶液(1→5,000) 1mlに塩酸(1→4) 1mlを加えて水浴中で10分間加熱し、冷後、フォリン試液0.5ml及び炭酸ナトリウム飽和溶液2mlを加えるとき、液は、青色を呈する。

(4) 本品の水溶液(1→20) 5mlにマグネシア試液2mlを加えるとき、沈殿を生じない。~~また更に~~ 硝酸7mlを加え、10分間煮沸した後、水酸化ナトリウム溶液(1→25)を加えて中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(5) 本品の水溶液(1→10)は、ナトリウム塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 液性 pH7.0～8.5 (1.0g, 水20ml)

(2) 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)

(3) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0μg/g以下 (0.50g, 第1法, 装置B)

**水分** 27.0%以下 (0.15g, 逆滴定) ただし、水分測定用試液を過量に加え、20分間かき混ぜた後、滴定を行う。

**定量法** 次の(1), (2)及び(3)で得たI, G及びPの値から、次式により5'-リボヌクレオチド二ナトリウムの含量並びに5'-イノシン酸二ナトリウム(C<sub>10</sub>H<sub>11</sub>N<sub>4</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>8</sub>P)及び5'-グアニル酸二ナトリウム(C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>N<sub>5</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>8</sub>P)の含量を求める。

I + G + P

$$5' - \text{リボヌクレオチド二ナトリウムの含量} = \frac{\text{I} + \text{G} + \text{P}}{100 - \text{水分} (\%)} \times 100 (\%)$$

5' - イノシン酸二ナトリウム ( $\text{C}_{10}\text{H}_{11}\text{N}_4\text{Na}_2\text{O}_8\text{P}$ ) 及び 5' - グアニル酸二ナトリウム ( $\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_8\text{P}$ ) の含量

$$\text{I} + \text{G} \\ = \frac{\text{I} + \text{G}}{100 - \text{水分} (\%)} \times 100 (\%)$$

(1) 5' - イノシン酸二ナトリウム 本品約0.65gを精密に量り、水を加えて溶かし正確に500mlとし、試料液とする。試料液1mlを正確に量り、塩酸(1→2)4ml及び水を加えて正確に10mlとし、水浴中で40分間加熱し、冷後、亜鉛末0.4gを加え、時々激しく振り混ぜて、50分間放置し、水を加えて正確に20mlとし、ろ過する。ろ液10mlを正確に量り、塩酸(1→2)1mlを加え、氷冷しながら亜硝酸ナトリウム溶液(3→1,000)1mlを加え、よく振り混ぜて10分間放置する。次にスルファミン酸アンモニウム溶液(1→200)1mlを加えてよく振り混ぜた後、5分間放置する。これにN-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩溶液(1→500)1mlを加え、よく振り混ぜた後、15分間放置し、水を加えて正確に20mlとし、検液とする。別に試料液の代わりに水1mlを量り、以下検液の場合と同様に操作して調製した液を対照液として波長515nmにおける検液の吸光度を測定する。別に5' - イノシン酸二ナトリウム及び5' - グアニル酸二ナトリウム ~~30mg~~ 約0.03gずつを精密に量り、それぞれ塩酸(1→1,000)を加えて溶かし、正確に1,000mlずつとし、それぞれの液の吸光度を測定する。ただし、5' - イノシン酸二ナトリウムについては250nm、5' - グアニル酸二ナトリウムについては260nmの波長を用いる。ここに得た吸光度より分子吸光係数 $E_1$ 及び $E_g$ を求め、次式により5' - イノシン酸二ナトリウム及び5' - グアニル酸二ナトリウムのそれぞれの含量を求める。

$E_1$

$$5' - \text{イノシン酸二ナトリウム } (\text{C}_{10}\text{H}_{11}\text{N}_4\text{Na}_2\text{O}_8\text{P}) \text{ の含量} = \frac{\text{I} + \text{G}}{12,160} \times 100 (\%)$$

$E_g$

$$5' - \text{グアニル酸二ナトリウム } (\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_8\text{P}) \text{ の含量} = \frac{\text{I} + \text{G}}{11,800} \times 100 (\%)$$

次にそれぞれの含量に基づき、5'-イノシン酸二ナトリウム及び5'-グアニル酸二ナトリウムのそれらの約50mg(0.05g)に対応する量を精確に量り、両者を合わせ、水を加えて溶かして正確に200mlとし、標準原液とする。標準原液1ml、2ml及び3mlをそれぞれ正確に量り、塩酸(1→2)4ml及び水を加えてそれぞれ正確に10mlとする。以下検液の場合と同様に操作して標準液を調製し、検液の場合と同一の対照液を用い、波長515nmにおけるそれらの吸光度を測定し、検量線を作成する。ここに得た検量線及び検液の吸光度から、試料中の5'-イノシン酸二ナトリウム( $C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$ )の含量I(%)を求める。

(2) 5'-グアニル酸二ナトリウム (1)の試料液1mlを正確に量り、塩酸(1→6)4ml及び水を加えて正確に10mlとし、水浴中で30分間加熱する。冷後、フォリン試液2ml及び炭酸ナトリウム飽和溶液5mlを加え、15分間放置した後、水を加えて正確に50mlとし、必要があれば遠心分離し、この上澄液を検液とする。別に試料液の代わりに水1mlを量り、以下検液の場合と同様に操作して調製した液を対照液として波長750nmにおける検液の吸光度を求める。(1)の標準原液1ml、2ml及び3mlをそれぞれ正確に量り、塩酸(1→6)4ml及び水を加えてそれぞれ正確に10mlとする。これらを用いて検液の場合と同様に操作し標準液を調製し、検液の場合と同一の対照液を用い、波長750nmにおけるそれらの吸光度を測定し、検量線を作成する。ここに得た検量線と検液の吸光度とにより、試料中の5'-グアニル酸二ナトリウム( $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$ )の含量G(%)を求める。

(3) 5'-シチジル酸二ナトリウム及び5'-ウリジル酸二ナトリウム 本品約1.5gを精密に量り、水を加えて正確に50mlとし、試料液とする。試料液1mlを正確に量り、ヒドラジン(抱水)2mlを加え、水浴中で1時間加熱し、冷後、塩酸(1→10)を加えて弱酸性とし、塩酸(1→1,000)を加えて正確に100mlとする。この液10mlを正確に量り、塩酸(1→1,000)を加えて正確に100mlとし、検液とする。別に試料液の代わりに水1mlを量り、以下検液の場合と同様に操作して調製した液を対照液として波長260nm及び280nmにおける検液の吸光度 $A_{260}$ 及び $A_{280}$ を求める。また、試料液1mlを正確に量り、塩酸(1→1,000)を加えて正確に100mlとし、この液10mlを正確に量り、塩酸(1→1,000)を加えて正確に100mlとし、波長260nm及び280nmにおける吸光度 $A'_{260}$ 及び $A'_{280}$ を求め、次式により試料中の5'-シチジル酸二ナトリウム( $C_9H_{12}N_3Na_2O_8P$ )及び5'-ウリジル酸二ナトリウム( $C_9H_{11}N_2Na_2O_9P$ )の含量P(%)を求める。

$$P = \frac{170.5 \times (A'_{260} - A_{260}) + 68.6 \times (A'_{280} - A_{280})}{\text{試料の採取量 (g)}} \quad (\%)$$

リボフラビン

Riboflavin

ビタミンB<sub>2</sub>

C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>

分子量 376.37376.37

2-(4,5-dihydro-2,6-dimethyl-4H-pyran-3-yl)-3,7-dihydro-2H-1,4-dihydro-4,6-dioxopyran-3-one (pyridoxine, 4,6-dihydro-2H-1,4-dihydro-4,6-dioxopyran-3-one)

別名 ピタミンB<sub>2</sub>

英名 2-(4,5-dihydro-2,6-dimethyl-4H-pyran-3-yl)-3,7-dihydro-2H-1,4-dihydro-4,6-dioxopyran-3-one (pyridoxine, 4,6-dihydro-2H-1,4-dihydro-4,6-dioxopyran-3-one)

日本名 83-88-5

含 量 本品を乾燥したものは、リボフラビン(C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>)98.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、黄~だいだい黄色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかににおいがあり、苦味がある。

確認試験 本品の水溶液(1→100,000)は、淡黄緑色で、強い帶黄緑色の蛍光を発し、その蛍光は、塩酸(1→4)又は水酸化ナトリウム溶液(1→25)を加えるとき消える。

純度試験 (1) 比旋光度 [α]<sub>D</sub><sup>20</sup> = -128.0~-142.0°

本品を乾燥し、その約0.1gを精密に量り、水酸化カリウム溶液(1→150)4mlを加えて溶かし、新たに煮沸し冷却した水10mlを加えた後、液を十分振り混ぜながらエタノール4mlを加え、新たに煮沸し冷却した水を加えて正確に20mlとし、30分以内に旋光度を測定する。

(2) ルミフラビン 本品25~0.025gを量り、エタノール不含クロロホルム10mlを加え、5分間振り混ぜた後、ろ過するとき、ろ液の色は、1/60mol/L重クロム酸カリウム溶液3.0mlに水を加えて1,000mlとした液の色より濃くない。

乾燥減量 1.5%以下 (105°C, 2時間)

強熱残分 0.30%以下

定量法 本品を乾燥し、その約0.015gを精密に量り、酢酸(1→400)800mlを加え、加温して溶かし、冷後、水を加えて正確に1,000mlとし、検液とする。別にリボフラビン標準品を用いて検液の場合と同様に操作して標準液とする。検液及び標準液につき、水を対照液として波長445nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定した後、それぞれの液5mlずつにハイドロサルファイトナトリウム0.02gずつを加え、よく振り混ぜて脱色し、直ちに吸光度A'<sub>T</sub>及びA'<sub>S</sub>を測定し、次式により含量を求める。

ただし、これらの操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。

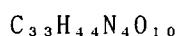
リボフラビン(C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>)の含量

リボフラビン標準品の採取量(g)	$\frac{A_1 - A_3}{A_1}$	試料の採取量(g)	$\frac{A_2 - A_3}{A_2}$
	$\times 100 \quad (\%)$		

### リボフラビン酪酸エステル

Riboflavin Tetrabutyrate

ビタミン B<sub>2</sub> 酪酸エステル



分子量 666.73656.72

(2R,3S,4S)-5-(7,8-Dimethyl-2,4-dioxo-3,4-dihydrobenzof[4]peridin-1(2H)-yl)pentano-1,3,5,5-tetrayl tetrabutrate  
[752-56-7]

含 量 本品を乾燥したものは、リボフラビン酪酸エステル ( $C_{33}H_{44}N_4O_{10}$ ) 97.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、黄だいだい色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがあり、味がほとんどない。

確認試験 (1) 本品のエタノール溶液 (1→500) 5mlに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) 混液 (1:1) 2mlを加え、よく振り混ぜた後、塩酸0.8ml、塩化第一鉄(III)溶液 (1→10) 0.5ml及びエタノール8mlを加えるとき、液は、濃赤褐色を呈する。

(2) 本品のエタノール溶液 (1→100,000) は、淡黄緑色で、強い帯黄緑色の蛍光を発し、その蛍光は、塩酸 (1→4) 又は水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えるとき消える。

純度試験 (1) 溶状 澄明 (0.10g, クロロホルム10ml)

(2) 吸光比 本品0.10gを量り、エタノールを加えて溶かし、200mlとした。液10mlを量り、エタノールを加えて200mlとするとき、その液は、波長270nm, 350nm及び445nmに極大吸収部がある。またそれぞれの極大波長における吸光度をA<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>及びA<sub>3</sub>とするとき、A<sub>1</sub>/A<sub>3</sub>は2.47~2.77, A<sub>1</sub>/A<sub>2</sub>は3.50~3.90及びA<sub>2</sub>/A<sub>3</sub>は0.65~0.75である。

乾燥減量 1.0%以下 (減圧, 4時間)

強熱残分 0.50%以下

定量法 本品を乾燥し、その約44.0±0.01gを精密に量り、エタノールを加えて溶かし、正確に500mlとする。この液10mlを正確に量り、エタノールを加えて正確に50mlとし、検液とする。別にリボフラビン標準品を105°Cで2時間乾燥した後、その約5.0±0.05gを精密に量り、酢酸(1→40)160mlを加え、加熱して溶かし、冷後、水を加えて正確に500mlとする。この液5mlを正確に量り、エタノールを加えて正確に50mlとし、標準液とする。エタノールを対照液として検液及び標準液の吸光度を測定し、波長445nmにおける吸光度A<sub>r</sub>及びA<sub>s</sub>を測定し、次式により含量を求める。

ただし、これらの操作は、直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。

#### リボフラビン酪酸エステル(C<sub>33</sub>H<sub>44</sub>N<sub>4</sub>O<sub>10</sub>)の含量

$$\frac{\text{リボフラビン標準品の採取量(g)} \times A_r / 1.7440}{\text{試料の採取量(g)} \times 2} \times 100 (\%)$$
$$\frac{\text{リボフラビン標準品の採取量(g)} \times A_s / 1.745}{\text{試料の採取量(g)} \times 2} \times 100 (\%)$$

#### リボフラビン 5'-リン酸エステルナトリウム

Riboflavin 5'-Phosphate Sodium

リボフラビンリン酸エステルナトリウム

ビタミンB<sub>2</sub>リン酸エステルナトリウム

分子量 2水塩和物 514.36

C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>NaO<sub>9</sub>P · nH<sub>2</sub>O (n = 2又は0)

無水物 478.33

5'-Phosphorylribosyl-4-dioxo-3,4-dihydrophthalimidopyrimidine-2-sodium salt  
Riboflavin-5'-phosphate sodium  
Riboflavin-5'-phosphate dihydrate  
Riboflavin-5'-phosphate monohydrate [130-40-5, 無水物]

含 量 本品を無水物換算したものは、リボフラビン5'-リン酸エステルナトリウム(C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>NaO<sub>9</sub>P) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、黄～だいだい色の結晶又は結晶性の粉末で、ほとんどにおいがなく、

苦味がある。

確認試験 (1) 「リボフラビン」の確認試験を準用する。

(2) 本品約0.050gに硝酸10mlを加え、水浴上で蒸発乾固し、更に強熱する。残留物に硝酸(1→50)10mlを加えて、5分間煮沸する。冷後、アンモニア試液を加えて中性とし、必要があればろ過するとき、液は、ナトリウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度  $[\alpha]_D^{20} = +38.0 \sim +43.0^\circ$  (0.30g, 塩酸(9→20), 20ml, 無水物換算)

(2) 液状 澄明 (0.20g, 水10ml)

(3) ヒ素  $\text{As}_2\text{O}_3$ として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

(4) ルミフラビン 本品約0.035gを量り、以下「リボフラビン」の純度試験(2)を準用する。

水分 10.0%以下 (0.100g, 逆滴定) ただし、水分測定用メタノール20mlの代わりに水分測定用メタノール/ $\beta$ -水分測定用エチレングリコール混液(1:1)25mlを用いる。

定量法 本品約0.02gを精密に量り、以下「リボフラビン」の定量法を準用し、次式により含量を求める。

リボフラビン5'-リン酸エステルナトリウム ( $C_{17}\text{H}_{20}\text{N}_4\text{NaO}_9\text{P}$ ) の含量

$$\frac{\text{リボフラビン標準品の採取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{\text{A}_T - \text{A}_S}{\text{A}_T' - \text{A}_S'} = \frac{1.2701}{100} \times 100 (\%)$$

100  
100 (%)  
水分 (%)  
 $\text{A}_T - \text{A}_T'$   
 $\text{A}_S - \text{A}_S'$   
 $\text{A}_T' - \text{A}_S'$

硫 酸

Sulfuric Acid



分子量 98.08

Sulfuric acid [7664-93-9]

含量 本品は、硫酸( $\text{H}_2\text{SO}_4$ )94.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色又はわずかに褐色を帶び、澄明若しくはほとんど澄明な、粘稠な液体である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) は、強酸性である。

(2) 本品の水溶液 (1→100) は、硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩化物 Clとして0.005%以下 (2.0g, 比較液 0.01mol/L 塩酸0.30ml)

(2) 硝酸塩 NO<sub>3</sub>として10μg/g以下

水8mlに本品5gを量って徐々に加え、ブルシン硫酸溶液 (1→500) 1ml及び硫酸を加えて25mlとし、よく振り混ぜ、約80°Cで10分間加温するとき、その液の色は、硝酸塩標準液0.50mlを量り、水8mlを加えた後、硫酸5mlを徐々に加え、ブルシン硫酸溶液 (1→500) 1ml及び硫酸を加えて25mlとし、よく振り混ぜ、約80°Cで10分間加温した液より濃くない。

(3) 重金属 Pbとして20μg/g以下

水10mlに本品1.0gを量って加え、アンモニア試液を加えて中和した後、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を正確に量り、酢酸 (1→20) 2ml及び水を加えて50mlとする。

(4) 鉄 Feとして0.010%以下 (0.10g, 第2法, 比較液 鉄標準液1.0ml)

(5) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0μg/g以下 (0.50g, 第1法, 装置B)

(6) 易酸化物 SO<sub>3</sub>として40μg/g以下

冷水10mlに本品8gを量って冷却しながら加え、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5分以内に消えない。

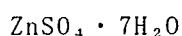
強熱残分 0.02%以下 (10g)

定 量 法 本品約2gを精密に量り、水50mlに加え、冷後、水を加えて正確に100mlとする。この液25mlを正確に量り、0.5mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬プロモチモールブルー試液1~2滴）。

0.5mol/L水酸化ナトリウム溶液 1ml = 24.52024.52mg H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

### 硫酸亜鉛

Zinc Sulfate



分子量 287.568

Zinc sulfate heptahydrate [7446-19-7] 7水和物

含 量 本品を無水物換算したものは、硫酸亜鉛 (ZnSO<sub>4</sub>=161.457) 98.0%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、においがない。

確認試験 本品は、亜鉛塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸 本品0.25gを量り、水5mlを加えて溶かし、メチルオレンジ試液1滴を加えるとき、液は、赤色を呈さない。

(2) 重金屬 Pbとして $10 \mu\text{g/g}$ 以下

本品1.00gを量り、硝酸1ml及び水+40mlを加えて溶かし、水を加えて100mlとし、換液とする。鉛試験法第2法により試験を行う。鉛を濃縮した硫酸アノニウム溶液(1→9)20mlを用い、これに被検液を加え、比較液は鉛標準液4.0mlを用い、これに被検液を加え、各々の溶液を用いて30mlとする。

(3) アルカリ金属及びアルカリ土類金属 0.50%以下

本品2.0gを量り、水150mlを加えて溶かし、沈殿が生じなくなるまで硫化アンモニウム試液を加え、水を加えて200mlとし、乾燥ろ紙でろ過する。初めのろ液20mlを捨て、次のろ液100mlを採取し、蒸発乾固し、450~550°Cで恒量になるまで強熱し、残留物の重量を量る。

(4) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第1法, 装置B)

水分 43.5%以下 (0.1g, 直接滴定)

定量法 本品約0.4g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)5ml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。

$$0.05\text{mol/L EDTA溶液 } 1\text{ml} = 8.0734\text{mg ZnSO}_4$$

硫酸アルミニウムアンモニウム

Aluminium Ammonium Sulfate

結晶物：アンモニウムミョウバン

乾燥物：焼アンモニウムミョウバン

分子量 12水塩和物 453.33

$\text{AlNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$  ( $n=12, 10, 4, 3, 2$ 又は0) 無水物 237.15

Aluminum ammonium sulfate hydrate [7784-26-1] 12水塩和物

Aluminum ammonium sulfate [7784-25-0] 無水物

定義 本品には結晶物及び乾燥物があり、それぞれを硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムアンモニウム(乾燥)と称する。

含量 本品を200°Cで4時間乾燥したものは、硫酸アルミニウムアンモニウム [ $\text{AlNH}_4(\text{SO}_4)_2$ ] 96.5%以上を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶、粉末、片、顆粒又は塊で、においがなく、味がや

や渋く、收れん性がある。

確認試験 本品の水溶液(1→20)は、アルミニウム塩の反応、アンモニウム塩の反応並びに硫酸塩(1)及び(3)の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状又は水不溶物

結晶物 溶状 無色、ほとんど澄明(1.0g、水10ml)

乾燥物 水不溶物 2.0%以下

本品2.0gを量り、約80°Cの水200mlを加え、かき混ぜながら水浴中で10分間加熱し、冷後、あらかじめ105°Cで30分間乾燥して冷後~~原~~<sup>真</sup>質量を精密に量ったガラスろ過器(1G4)でろ過し、不溶物を水100mlで洗い、ガラスろ過器と共に105°Cで2時間乾燥し、不溶物の~~原~~<sup>真</sup>質量を量る。

(2) 重金属 Pbとして40 μ g/g以下(粉末とし、200°Cで4時間乾燥したもの0.50g、

第1法、比較液 鉛標準液2.0ml)

(3) 鉄 Feとして0.019%以下(粉末とし、200°Cで4時間乾燥したもの0.052g、第1法、較液 鉄標準液1.0ml)

(4) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 μ g/g以下(粉末とし、200°Cで4時間乾燥したもの0.50g、第1法、装置B)

定量法 本品を粉末とし、200°Cで4時間乾燥し、その約0.8gを精密に量り、水100mlを加え、振り混ぜながら水浴中で加熱して溶かし、ろ過し、水で不溶物を洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて正確に200mlとする。この液25mlを正確に量り、以下「硫酸アルミニウムカリウム」の定量法を準用する。

0.01mol/L EDTA 溶液 1 ml = 0.37452.371 mg AlNH<sub>4</sub>(SO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>

### 硫酸アルミニウムカリウム

Aluminium Potassium Sulfate

結晶物：カリミョウバン、ミョウバン

乾燥物：焼ミョウバン

分子量 12水~~塩~~<sup>酸</sup>和物 474.39

AlK(SO<sub>4</sub>)<sub>2</sub> · nH<sub>2</sub>O (n=12, 10, 6, 3, 2又は0)

無水物 258.21

本品は硫酸アルミニウムカリウムの水和物である。無水物の硫酸アルミニウムカリウムは、本品の水和物より、水を失ったものである。

本品は硫酸アルミニウムカリウムの水和物である。無水物の硫酸アルミニウムカリウムは、本品の水和物より、水を失ったものである。

定義 本品には結晶物及び乾燥物があり、それぞれを硫酸アルミニウムカリウム及び硫酸アルミニウムカリウム(乾燥)と称する。

含量 本品を200°Cで4時間乾燥したものは、硫酸アルミニウムカリウム

[AlK(SO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>] 96.5%以上を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶、粉末、片、顆粒又は塊で、においがなく、味はやや淡く、收れん性がある。

確認試験 本品の水溶液(1→20)は、アルミニウム塩の反応、カリウム塩(1)の反応並びに硫酸塩(1)及び(2)の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状又は水不溶物

結晶物 溶状 無色、ほとんど澄明

「硫酸アルミニウムアンモニウム」の純度試験(1)を準用する。

乾燥物 水不溶物 2.0%以下

「硫酸アルミニウムアンモニウム」の純度試験(1)を準用する。

(2) 重金属 Pbとして40 μg/g以下(粉末とし、200°Cで4時間乾燥したもの0.5g、第1法、比較液 鉛標準液2.0ml)

(3) 鉄 Feとして0.019%以下(粉末とし、200°Cで4時間乾燥したもの0.054g、第1法、比較液 鉄標準液1.0ml)

(4) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 μg/g以下(粉末とし、200°Cで4時間乾燥したもの0.50g、第1法、装置B)

定量法 本品を粉末とし、200°Cで4時間乾燥し、その約0.8gを精密に量り、水100mlを加え、振り混ぜながら水浴中で加熱して溶かし、ろ過し、不溶物を水でよく洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて正確に200mlとする。この液25mlを正確に量り、0.01mol/L EDTA溶液50mlを正確に加えて沸騰するまで加熱し、冷後、酢酸ナトリウム溶液(2→15)7ml及び無水エタノール85mlを加え、過量のEDTAを0.01mol/L酢酸亜鉛溶液で滴定する(指示薬 キシレノールオレンジ試液3滴)。終点は、液の黄色が赤色に変わるときとする。

0.01mol/L EDTA溶液 1ml = 2.582mg AlK(SO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>