

## 昭和五十一年農林省令第三十五号

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年法律第三十五号）第二条の第二項の規定に基づき、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令を次のように定める。

**第一条** 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（以下「法」という。）第三条第一項に規定する飼料の成分規格並びに製造等の方法及び表示の基準については、別表第一に定めるところによる。

**第二条** 法第三条第一項に規定する飼料添加物の成分規格並びに製造等の方法及び表示の基準については、別表第二に定めるところによる。

## 附 則

1 この省令は、飼料の品質改善に関する法律の一部を改正する法律（昭和五十年法律第六十八号）の施行の日（昭和五十一年七月二十四日）から施行する。

2 この省令の施行の日から六月間、法第二条の三各号に掲げる行為については、同条の規定は、適用しない。

3 この省令の施行の日から六月間に製造業者、輸入業者又は販売業者が法第二条の三第二号から第四号までの規定に規定する飼料又は飼料添加物を販売した場合における当該飼料又は当該飼料添加物については、法第二条の七（第一号に係る部分に限る。）の規定は、適用しない。

4 法第二条の三各号に掲げる行為であつてぎんざけに使用される飼料又は当該飼料に用いられる飼料添加物（ぎんざけ以外の飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行令（昭和五十一年政令第九十八号）第一条に規定する動物にも使用される飼料又は当該飼料にも用いられる飼料添加物を除く。以下「追加飼料等」という。）に係るものについては、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行令の一部を改正する政令（平成二年政令第九十九号）の施行の日から六月間、法第二条の三の規定は、適用しない。

5 前項に規定する期間内に追加飼料等の製造業者、輸入業者又は販売業者が追加飼料等で法第二条の三第二号から第四号までに規定する飼料又は飼料添加物に該当するものを販売した場合における当該追加飼料等については、法第二条の七（第一号に係る部分に限る。）の規定は、適用しない。

## 附 則（昭和五十三年七月五日農林省令第四十九号）抄

この省令は、公布の日から施行する。

**附 則（昭和五十三年九月五日農林水産省令第八号）抄**

1 この省令は、公布の日から施行する。ただし、別表第2の5の改正規定（23）を（60）とし、（15）から（22）までを（52）から（59）までとし、（3）から（14）までを削り、（2）の次に次のように加える部分に限る。）は、昭和五十四年二月一日から施行する。

## 附 則（昭和五十四年二月一日農林水産省令第四号）抄

1 この省令は、公布の日から施行する。ただし、別表第2の7の改正規定（別表第2の7の（1）に係る部分を除く。）は、昭和五十五年四月一日から施行する。

2 この省令による改正後の飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（以下「改正後の省令」という。）別表第2の7の（8）、（11）、（16）、（23）、（26）、（27）、（29）、（30）、（34）、（61）、（62）、（64）から（68）まで、（98）、（101）及び（102）に規定する飼料添加物又は当該飼料添加物を含む飼料に係る改正後の省令別表第1の1の（5）のイ又は改正後の省令別表第2の4の（2）に規定する事項の記載については、昭和五十五年三月三十一日までは、なお従前の例によることができる。

## 附 則（昭和五十六年七月二七日農林水産省令第三号）抄

1 この省令は、公布の日から施行する。

2 昭和五十六年十二月三十一日以前に製造された液状の飼料添加物については、この省令による改正後の飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（以下「改正後の省令」という。）別表第2の2の（4）の規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。

3 改正後の省令別表第2の7の（74）から（96）までに規定する飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準については、昭和五十六年十二月三十一日までは、なお従前の例によることができる。

4 改正後の省令別表第2の7の（1）、（2）、（3）、（75）、（77）、（78）、（81）及び（89）に規定する飼料添加物を含む飼料に係る改正後の省令別表第1の1の（5）のイに規定する事項の記載については、昭和五十六年十二月三十一日までは、なお従前の例によることができる。

5 改正後の省令別表第2の7の（1）、（2）、（3）、（75）、（77）、（78）、（81）及び（89）に規定する飼料添加物に係る改正後の省令別表第2の4の（2）に規定する事項の記載については、昭和五十六年十二月三十一日までは、なお従前の例によることができる。

## 附 則（昭和五十八年七月六日農林水産省令第二号）抄

1 この省令は、公布の日から施行する。ただし、第二条の改正規定は、昭和五十九年一月一日から施行する。

2 この省令による改正後の飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の別表第1の1の（1）のクロピドール及びナイカルバジンに係る飼料一般の成分規格並びに別表第2の7の（74）、（75）、（89）、（91）及び（95）に規定する表示の基準については、昭和五十八年十二月三十一日までは、なお従前の例によることができる。

## 附 則（昭和六〇年一〇月一五日農林水産省令第四号）抄

1 この省令は、公布の日から施行する。ただし、第二条の改正規定は、昭和六十一年四月一日から施行する。

2 第一条の改正規定による改正後の飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の別表第1の1の（1）のチオペプチンに係る飼料一般の成分規格並びに別表第2の7の（1）、（3）、（4）、（5）、（7）、（8）、（14）、（15）、（90）、（100）、（113）及び（114）の規定に規定する飼料添加物又は同7の（1）、（3）、（4）、（5）、（7）、（8）、（14）、（15）、（113）及び（114）の規定に規定する飼料添加物を含む飼料に係る改正後の省令別表第1の1の（5）のイ又は改正後の省令別表第2の4の（2）に規定する事項の記載については、昭和六十一年三月三十一日までは、なお従前の例によることができる。

## 附 則（昭和六十二年二月二五日農林水産省令第六号）抄

この省令は、公布の日から施行する。

**附 則（平成二年三月二〇日農林水産省令第七号）**

1 この省令は、公布の日から施行する。ただし、第二条の規定は、平成二年九月一日から施行する。

2 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令別表第1の（1）の表に掲げる対象飼料が含まることができるアルキルトリメチルアンモニウムカルシウムオキシテトラサイクリン、キタサマイシン、クロルテトラサイクリン、デストマイシンA、ハイグロマイシンB、フラボフォスフロリボール、硫酸コリスチン及びリン酸タイロシンの量については、平成二年八月三十一日までは、第一条の規定による改正後の同令別表第1の1の（1）のイの規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。

3 ポリオキシエチレングリセリン脂肪酸エステル、アミラーゼ、アルカリ性プロテアーゼ、キシラナーゼ・ペクチナーゼ複合酵素、酸性プロテアーゼ、セルラーゼ、セルラーゼ・プロテアーゼ・ペクチナーゼ複合酵素、中性プロテアーゼ、ラクターゼ若しくはリパーゼ又はこれらを含む飼料の表示については、平成二年八月三十一日までは、第一条の規定による改正後の飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令別表第1の1の（5）のイ並びに別表第2の4の（2）及び7の（117）から（125）までの規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。

## 附 則（平成二年六月二九日農林水産省令第三〇号）抄

この省令は、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行令の一部を改正する政令の施行の日から施行する。

## 附 則（平成三年六月三日農林水産省令第二十九号）抄

1 この省令は、公布の日から施行する。

2 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（以下「成分規格等省令」という。）別表第1の（1）の表に掲げる対象飼料が含まることができるサリノマイシンナトリウム及びリン酸タイロシンの量については、平成三年十一月三十日までは、この省令による改正後の成分規格等省令別表第1の1の（1）のイの規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。

3 モネンシンナトリウム及びラサロシドナトリウムの表示については、平成三年十一月三十日までは、改正後の成分規格等省令別表第2の4の（2）並びに7の（107）及び（108）

の規定にかかわらず、なお従前の例によること  
ができる。

## 附 則（平成四年五月一四日農林水産省 令第二八号）

この省令は、公布の日から施行する。

2 1  
ギ酸又はこれらを含む飼料の表示について  
は、平成四年十月三十一日までは改正後の飼料  
及び飼料添加物の成分規格等に関する省令別表  
第1の1の(5)のイ並びに別表第2の4の  
(2)及び7の(5)の規定にかかわらず、な  
お従前の例によることができる。

## 附 則（平成五年六月二二日農林水産省 令第二八号）

この省令は、公布の日から施行する。

2 1  
改正後の飼料及び飼料添加物の成分規格等  
に関する省令別表第2の7の(95)に規定する  
アポバルシンの成分規格及び製造の方法の基準  
については、平成五年十一月三十日までは、な  
お従前の例によることができる。

## 附 則（平成五年十二月二〇日農林水産 省令第六号）

この省令は、平成六年六月一日から施行す  
る。

## 附 則（平成六年七月一八日農林水産省 令第四五号）

この省令は、公布の日から施行する。

2 1  
改正後の飼料及び飼料添加物の成分規格等  
に関する省令別表第2の7の(119)のイの  
(ア)に規定するオラキンドックスの成分規格  
については、平成六年十二月三十一日までは、  
なお従前の例によることができる。

## 附 則（平成七年八月二八日農林水産省 令第四八号）

この省令は、公布の日から施行する。

2 1  
次の各号のいずれかに該当する飼料添加物又  
は飼料の表示については、平成八年一月三十一  
日までは、改正後の飼料及び飼料添加物の成分  
規格等に関する省令別表第1の1の(5)のイ  
及び別表第2の4の(2)の規定に関わらず、  
なお、従前の例によることができる。

一 エンテロコッカス フェカリス、エンテ  
ロコッカス フェシウム、クロストリジウ  
ム プチリカム、バチルス コアグラランス、  
バチルス サブチルス、バチルス セレウ  
ス、ビフィドバクテリウム サーマモフィラ  
ム、ビフィドバクテリウム シュードロンガ  
ム、ラクトバチルス アシドフィルス及びラ

クトバチルス サリバリウス並びにこれらの  
いずれかを有効成分として含有する飼料添  
加物

## 二 飼料添加物を含む飼料

## 附 則（平成八年五月一七日農林水産省 令第二三三号）

この省令は、公布の日から施行する。

## 附 則（平成八年九月二〇日農林水産省 令第五一〇号）

この省令は、公布の日から施行する。

2 1  
飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省  
令別表第一の1の(1)のイの表に掲げる対象  
飼料が含むことができるパージニアマイシンの  
量については、平成九年三月十九日までは、こ  
の省令による改正後の飼料及び飼料添加物の成  
分規格等に関する省令別表第一の1の(1)の  
イの規定にかかわらず、なお従前の例によるこ  
とができる。

## 附 則（平成九年三月一八日農林水産省 令第一一〇号）

この省令は、公布の日から施行する。

## 附 則（平成九年九月三〇日農林水産省 令第六九号）

この省令は、公布の日から施行する。

## 附 則（平成一〇年七月六日農林水産省 令第五七号）

この省令は、公布の日から施行する。

## 附 則（平成一〇年八月二二日農林水産 省令第六六号）

この省令は、公布の日から施行する。

## 附 則（平成一一年十二月二二日農林水 産省令第八八号）

この省令は、公布の日から施行する。

## 附 則（平成一二年七月一七日農林水産 省令第七五号）

この省令は、公布の日から施行する。

## 附 則（平成一三年三月七日農林水産省 令第五一〇号）

この省令は、公布の日から施行する。

## 附 則（平成一三年三月七日農林水産省 令第五二〇号）

この省令は、平成十三年四月一日から施行す  
る。

## 附 則（平成一三年三月二二日農林水産 省令第五九号） 抄

第一条 この省令は、平成十三年四月一日から施  
行する。

## （処分、申請等に関する経過措置）

## 第三条 この省令の施行前に改正前のそれぞれの 省令の規定によりされた承認等の処分その他の 行為（以下「承認等の行為」という。）又はこ の省令の施行の際現に改正前のそれぞれの省令 の規定によりされている承認等の申請その他の 行為（以下「申請等の行為」という。）は、こ の省令の施行の日以後における改正後のそれぞ れの省令の適用については、改正後のそれぞ れの省令の相当規定によりされた承認等の行為又 は申請等の行為とみなす。

附 則（平成一三年九月一八日農林水産  
省令第二二三号）  
この省令は、公布の日から施行する。ただ  
し、第二条の規定は、平成十四年一月一日から  
施行する。

附 則（平成一三年一〇月一五日農林水  
産省令第一三三三号）  
この省令は、公布の日から施行する。ただ  
し、別表第1の1の(5)のイ中「反すう動  
物等由来たん白質を含むもの」を削り、同イの  
(サ)を削る改正規定は、平成十四年一月一日  
から施行する。

2 この省令の施行の日以前に飼料の製造業者が  
販売した飼料については、この省令による改正  
後の飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する  
省令別表第1の1の(1)のケからサまで、同  
(2)のキ及び同(3)の力の規定にかかわら  
ず、平成十三年十月三十一日までは、なお従前  
の例によることことができる。

附 則（平成一三年一一月一日農林水産  
省令第一三七七号）  
この省令は、公布の日から施行する。ただ  
し、別表第1の1の(5)の改正規定は、平成  
十四年一月一日から施行する。

附 則（平成一三年一一月一日農林水産  
省令第一四六号）  
この省令は、公布の日から施行する。

附 則（平成一四年四月二五日農林水産  
省令第四〇号）  
この省令は、公布の日から施行する。

附 則（平成一四年八月二日農林水産省  
令第七〇号）  
この省令は、公布の日から施行する。

附 則（平成一四年一一月二六日農林水  
産省令第八八号）  
この省令は、平成十五年四月一日から施行す  
る。

2 この省令による改正後の飼料及び飼料添加物  
の成分規格等に関する省令別表第1の1の  
(1)のチ及びツ、同表の1の(2)のシ、別  
表第2の2並びに同表の3の(7)に規定する  
確認は、この省令の施行前においても行うこと  
ができる。

## 附 則（平成一五年五月二六日農林水産 省令第五〇号）

この省令は、公布の日から施行する。

## 附 則（平成一五年六月二七日農林水産 省令第六四号）

（施行期日）

第一条 この省令は、飼料の安全性の確保及び品  
質の改善に関する法律の一部を改正する等の法  
律の施行の日（平成十五年七月一日）から施行  
する。

## （経過措置）

第二条 牛用の飼料又は当該飼料に用いられる飼  
料添加物をめん羊、山羊及びしかに使用する場  
合には、この省令の施行の日から二年間は、法  
第四条第一号及び第四号（使用に係る部分に限  
る。）の規定は、適用しない。

2 この省令の施行の際現に牛、めん羊、山羊又  
はしかを対象とする飼料（飼料を製造するため  
の原料又は材料を含む。）をほ乳動物由来たん  
白質、家きん由来たん白質又は魚介類由来たん  
白質を含む飼料（飼料を製造するための原料又  
は材料を含む。）の製造工程と同一の製造工程  
において製造している飼料の製造業者について  
は、この省令による改正後の飼料及び飼料添加  
物の成分規格等に関する省令別表第1の1の  
(2)のスの規定は、平成十七年三月三十一日  
までは、適用しない。

3 確認済血粉等若しくは確認済チキンミール等  
又はこれらを原料とする飼料に係る表示につい  
ては、平成十五年十二月三十一日までは、この  
省令による改正後の飼料及び飼料添加物の成分  
規格等に関する省令別表第1の1の(5)のイ  
(サ)の規定にかかわらず、なお従前の例に  
よることができ。

## 附 則（平成一五年六月三〇日農林水産 省令第六七号）

この省令は、平成十六年一月一日から施行す  
る。

2 この省令による改正後の飼料及び飼料添加物  
の成分規格等に関する省令別表第1の1の

(1) の七に規定する確認は、この省令の施行前においても行うことができる。

附 則 (平成一六年一月一五日農林水産省令第四号)

1 この省令は、平成十六年五月一日から施行する。

2 この省令による改正後の飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令(以下「新令」という。)別表第1の4の(1)のウに規定する確認は、この省令の施行前においても行うことができる。

3 この省令の施行前に製造された飼料については、新令別表第1の4の規定にかかわらず、平成十六年六月三十日までは、なお従前の例によることができる。

附 則 (平成一六年一〇月一二日農林水産省令第七九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一六年一〇月二七日農林水産省令第八二号)

この省令は、平成十七年二月一日から施行する。

附 則 (平成一七年二月二八日農林水産省令第一五号)

この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

附 則 (平成一八年五月二二日農林水産省令第四九号)

この省令は、平成十八年五月二十九日から施行する。

附 則 (平成一八年九月一日農林水産省令第七四号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一九年三月三〇日農林水産省令第二八号)

抄

第一条 この省令は、平成十九年四月一日から施行する。

附 則 (平成二〇年五月二八日農林水産省令第三九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二〇年八月二九日農林水産省令第五五号)

1 この省令は、公布の日から施行する。

2 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令別表第1の1の(1)のウの表に掲げる対象飼料を含むことができるアピラマイシンの量、

別表第2の8の(139)のフィターゼ(その2の(2)のイのウ)の有効期間及び別表第2の8の(139)のフィターゼ(その2の(2)のウのウ)の有効期間については、平成二十一年二月二十八日までは、この省令による改正後の飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令別表第1の1の(1)のウの規定、別表第2の8の(139)のフィターゼ(その2の(2)のイのウ)の規定及び別表第2の8の(139)のフィターゼ(その2の(2)のウのウ)の規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。

附 則 (平成二〇年一月二四日農林水産省令第七二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二二年六月二三日農林水産省令第四〇号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二二年二月四日農林水産省令第九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二二年五月三二日農林水産省令第四〇号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二四年一月二二日農林水産省令第五七号)

この省令は、平成二五年五月二十二日から施行する。

附 則 (平成二五年三月二五日農林水産省令第一七号)

この省令は、平成二五年四月一日から施行する。

附 則 (平成二六年一月八日農林水産省令第一号)

この省令は、平成二六年七月八日から施行する。

附 則 (平成二六年二月六日農林水産省令第六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二六年六月一日農林水産省令第三六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二六年七月二三日農林水産省令第四四号)

この省令は、公布の日から施行する。

この省令は、平成二七年四月一日から施行する。

附 則 (平成二七年七月六日農林水産省令第六三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二七年七月二七日農林水産省令第六五号)

この省令は、公布の日から施行する。ただし、第二条の規定は、公布の日から起算して六月を経過した日から施行する。

附 則 (平成二七年一月二六日農林水産省令第八一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二七年二月七日農林水産省令第八二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二七年二月一八日農林水産省令第八四号)

この省令は、公布の日から施行する。ただし、第二条の規定は、公布の日から起算して六月を経過した日から施行する。

附 則 (平成二八年三月二三日農林水産省令第一五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二八年四月一八日農林水産省令第三三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二八年九月二〇日農林水産省令第六〇号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二九年一月二六日農林水産省令第七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二九年二月二八日農林水産省令第七〇号)

この省令は、平成三十年七月一日から施行する。ただし、別表第2の8の(112)の改正規定は、公布の日から施行する。

附 則 (平成三〇年四月二日農林水産省令第二五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成三〇年七月二日農林水産省令第四三三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成三〇年一月三〇日農林水産省令第七五号)

抄

1 この省令は、農薬取締法の一部を改正する法律の施行の日(平成三十年十二月一日)から施行する。

附 則 (平成三〇年一月二七日農林水産省令第八二二号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成三一年四月二二日農林水産省令第三七号)

この省令は、平成三十一年五月一日から施行する。

附 則 (令和元年五月一七日農林水産省令第二二号)

この省令は、公布の日から施行する。ただし、第二条の規定は、公布の日から起算して六月を経過した日から施行する。

附 則 (令和元年五月三一日農林水産省令第六六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (令和元年六月二七日農林水産省令第一〇号)

抄

第一条 この省令は、不正競争防止法等の一部を改正する法律の施行の日(令和元年七月一日)から施行する。

附 則 (令和元年一〇月八日農林水産省令第三六号)

この省令は、公布の日から施行する。ただし、第二条の規定は、令和元年十二月二十七日から施行する。

附 則 (令和二年一月三〇日農林水産省令第四四号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (令和二年五月二八日農林水産省令第三八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (令和二年五月二九日農林水産省令第三九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (令和二年六月一日農林水産省令第四〇号)

1 この省令は、令和二年十二月一日から施行する。(経過措置)

確認済豚血粉等、確認済豚肉骨粉等、確認済馬肉骨粉等、確認済チキンミール等、確認済家さん加水分解たん白質等、確認済魚介類由来たん白質若しくは確認済原料混合肉骨粉等又は確認済牛血粉等（確認済牛血粉等又は確認済牛肉骨粉等を含む飼料を除く）、確認済牛血粉等、確認済牛肉骨粉等又は飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令別表第1の2の（2）のウの確認を受けた工程で製造された養殖水産動物を対象とする飼料及び確認済動物性油脂（反する動物由来動物性油脂を含むもの）を含む飼料に係る表示については、令和三年十一月三十日までは、この省令による改正後の飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令別表第1の2の（5）のイ及びウ並びに別表第1の5の（5）のオの規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。

附則（令和二年八月二六日農林水産省令第五六号）

この省令は、令和三年四月一日から施行する。

附 則（令和五年四月四日農林水産省令  
第二八号）  
この省令は、公布の日から施行する。

附 則（令和五年四月二八日農林水産省  
令第三〇号）  
この省令は、公布の日から施行する。ただし、  
第二条の規定は、公布の日から起算して六  
ヶ月を超えた日から施行する。

附 則（令和五年七月二四日農林水産省  
令第四〇号）  
この省令は、公布の日から施行する。

附 則（令和五年九月二六日農林水産省  
令第四七号）  
この省令は、公布の日から施行する。

附 則（令和六年一月二九日農林水産省  
令第三号）  
この省令は、公布の日から施行する。

附 則（令和六年三月二八日農林水産省  
令第一四号）  
この省令は、公布の日から施行する。

別表第1  
(第1条関係)

付表第1表(1)参照

1 飼料一般の成分規格並びに製造、使用及び保存の方法及び表示の基準

(1) 飼料一般の成分規格

ア 飼料は、低毒性物質(飼料添加物)として指定されたものを除く。を含有してはならない。

イ 次の表の対象飼料の欄に掲げる飼料及びうすうす(産卵中)のものを除く。を対象とする飼料以外の飼料は、飼料に掲げる飼料添加物を含有してはならない。

ウ 次の表に掲げる対象飼料が含むことができる飼料添加物の量は、飼料に掲げるとおとす。

| トヨタ車  |           | 三菱車   |           | 日産車   |           | 本田車   |           |
|-------|-----------|-------|-----------|-------|-----------|-------|-----------|
| 車種    | 年式別<br>台数 | 車種    | 年式別<br>台数 | 車種    | 年式別<br>台数 | 車種    | 年式別<br>台数 |
| 軽自動車  | 100       | 軽自動車  | 100       | 軽自動車  | 100       | 軽自動車  | 100       |
| 普通自動車 | 100       | 普通自動車 | 100       | 普通自動車 | 100       | 普通自動車 | 100       |
| 乗用車   | 100       | 乗用車   | 100       | 乗用車   | 100       | 乗用車   | 100       |
| トラック  | 100       | トラック  | 100       | トラック  | 100       | トラック  | 100       |
| バス    | 100       | バス    | 100       | バス    | 100       | バス    | 100       |
| その他   | 100       | その他   | 100       | その他   | 100       | その他   | 100       |
| 合計    | 100       | 合計    | 100       | 合計    | 100       | 合計    | 100       |

[illegible]







ソ 表の表の欄3欄に掲げる数量の成分である物質は、同表の欄3欄に掲げる数量単位換算係数1欄に規定する変換率を用い、以下同じ。1gを1とすると時刻にその成分の数量に定まる数量を標として示すことができる。

| 物質名                                           | 成分                 | 数量                               |
|-----------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|
| γ-照射剤                                         | ナ、照、のん平、山平及び照<br>照 | 14mg/kg<br>115mg/kg<br>105mg/kg  |
| 照射剤γ-照射剤、γ-照射剤、照、のん平、山平及び照<br>及びγ-照射剤の組成を含む、γ | 照<br>照及びγ-照射剤<br>照 | 105mg/kg<br>105mg/kg<br>105mg/kg |
| PPD及びPPDの組成を含む、γ                              | ナ、照、のん平、山平及び照<br>照 | 14mg/kg<br>115mg/kg<br>105mg/kg  |
| アルドン及びアルドン組成を含む、γ                             | ナ、照、のん平、山平及び照<br>照 | 105mg/kg<br>105mg/kg<br>105mg/kg |
| ドン                                            | ナ、照、のん平、山平及び照<br>照 | 105mg/kg<br>105mg/kg<br>105mg/kg |
| アミンパルコート                                      | ナ、のん平、山平及び照<br>照   | 1mg/kg<br>1mg/kg                 |

[illegible][illegible]



1 飼料添加物の名称の表示については、法第2条第3項の規定に基づき農林水産大臣が飼料添加物を指定する場合に、当該飼料添加物の名称として用いるものによるものとする。ただし、次の表の欄に掲げる飼料添加物については、同表の該当右欄に掲げる名称によるものとする。

1 飼料添加物の名称の表示については、法第2条第3項の規定に基づき農林水産大臣が飼料添加物を指定する場合に、当該飼料添加物の名称として用いるものによるものとする。ただし、次の表の欄に掲げる飼料添加物については、同表の該当右欄に掲げる名称によるものとする。

- 2 飼料添加物の量の表示については、次による。
  - 1) (1)のウの費に属する飼料添加物については、同費に属する単位を用いて表示するものとする。
  - 2) プロピオン酸、プロピオン酸カルシウム及びプロピオン酸ナトリウムについては、

- 2) 飼料添加物の量の表示については、次による。
  - 1) (1)のウの表に掲げる飼料添加物については、同表に掲げる単位を用いて表示するものとする。
  - 2) プロビオン酸、プロビオン酸カルシウム及びプロビオン酸ナトリウムについては、

20 エトキシシラン、ジブチルセロキシシラン及びブチルセロキシシランエノール（原料を製造するための原料又は材料に含有されている場合に限り、）については、  
 $\text{C}_{10}\text{H}_{18}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{14}\text{H}_{26}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{18}\text{H}_{34}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{22}\text{H}_{42}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{26}\text{H}_{50}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{30}\text{H}_{58}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{34}\text{H}_{66}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{38}\text{H}_{74}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{42}\text{H}_{82}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{46}\text{H}_{90}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{50}\text{H}_{98}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{54}\text{H}_{106}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{58}\text{H}_{114}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{62}\text{H}_{122}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{66}\text{H}_{130}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{70}\text{H}_{138}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{74}\text{H}_{146}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{78}\text{H}_{154}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{82}\text{H}_{162}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{86}\text{H}_{170}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{90}\text{H}_{178}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{94}\text{H}_{186}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{98}\text{H}_{194}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{102}\text{H}_{202}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{106}\text{H}_{210}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{110}\text{H}_{218}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{114}\text{H}_{226}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{118}\text{H}_{234}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{122}\text{H}_{242}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{126}\text{H}_{250}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{130}\text{H}_{258}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{134}\text{H}_{266}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{138}\text{H}_{274}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{142}\text{H}_{282}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{146}\text{H}_{290}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{150}\text{H}_{298}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{154}\text{H}_{306}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{158}\text{H}_{314}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{162}\text{H}_{322}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{166}\text{H}_{330}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{170}\text{H}_{338}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{174}\text{H}_{346}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{178}\text{H}_{354}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{182}\text{H}_{362}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{186}\text{H}_{370}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{190}\text{H}_{378}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{194}\text{H}_{386}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{198}\text{H}_{394}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{202}\text{H}_{402}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{206}\text{H}_{410}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{210}\text{H}_{418}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{214}\text{H}_{426}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{218}\text{H}_{434}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{222}\text{H}_{442}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{226}\text{H}_{450}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{230}\text{H}_{458}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{234}\text{H}_{466}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{238}\text{H}_{474}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{242}\text{H}_{482}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{246}\text{H}_{490}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{250}\text{H}_{498}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{254}\text{H}_{506}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{258}\text{H}_{514}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{262}\text{H}_{522}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{266}\text{H}_{530}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{270}\text{H}_{538}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{274}\text{H}_{546}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{278}\text{H}_{554}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{282}\text{H}_{562}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{286}\text{H}_{570}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{290}\text{H}_{578}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{294}\text{H}_{586}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{298}\text{H}_{594}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{302}\text{H}_{602}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{306}\text{H}_{610}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{310}\text{H}_{618}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{314}\text{H}_{626}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{318}\text{H}_{634}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{322}\text{H}_{642}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{326}\text{H}_{650}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{330}\text{H}_{658}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{334}\text{H}_{666}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{338}\text{H}_{674}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{342}\text{H}_{682}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{346}\text{H}_{690}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{350}\text{H}_{698}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{354}\text{H}_{706}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{358}\text{H}_{714}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{362}\text{H}_{722}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{366}\text{H}_{730}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{370}\text{H}_{738}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{374}\text{H}_{746}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{378}\text{H}_{754}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{382}\text{H}_{762}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{386}\text{H}_{770}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{390}\text{H}_{778}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{394}\text{H}_{786}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{398}\text{H}_{794}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{402}\text{H}_{802}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{406}\text{H}_{810}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{410}\text{H}_{818}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{414}\text{H}_{826}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{418}\text{H}_{834}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{422}\text{H}_{842}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{426}\text{H}_{850}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{430}\text{H}_{858}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{434}\text{H}_{866}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{438}\text{H}_{874}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{442}\text{H}_{882}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{446}\text{H}_{890}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{450}\text{H}_{898}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{454}\text{H}_{906}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{458}\text{H}_{914}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{462}\text{H}_{922}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{466}\text{H}_{930}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{470}\text{H}_{938}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{474}\text{H}_{946}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{478}\text{H}_{954}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{482}\text{H}_{962}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{486}\text{H}_{970}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{490}\text{H}_{978}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{494}\text{H}_{986}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{498}\text{H}_{994}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{502}\text{H}_{1002}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{506}\text{H}_{1010}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{510}\text{H}_{1018}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{514}\text{H}_{1026}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{518}\text{H}_{1034}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{522}\text{H}_{1042}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{526}\text{H}_{1050}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{530}\text{H}_{1058}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{534}\text{H}_{1066}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{538}\text{H}_{1074}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{542}\text{H}_{1082}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{546}\text{H}_{1090}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{550}\text{H}_{1098}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{554}\text{H}_{1106}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{558}\text{H}_{1114}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{562}\text{H}_{1122}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{566}\text{H}_{1130}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{570}\text{H}_{1138}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{574}\text{H}_{1146}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{578}\text{H}_{1154}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{582}\text{H}_{1162}\text{O}_2$ 、 $\text{C}_{586}\text{H}_{1170}\text{O}_2$

④ 飼料増産物としてのアラスカサケイロ鰈を製造するための原料又は材料に含有されている場合に限り、魚類を対象とする飼料にあっては飼料1トン当たり300g、甲殻類を対象とする飼料にあっては飼料1トン当たり200gを超えて含有されている場合に限り、含有率をパーセントで表示するものとする。

るための原料又は材料に含有されている場合に限り、1つについては、**原料1トン当たり10gを超えて含有されている場合に限り、含有率をパーセントで表示するものとする。**

[illegible][illegible][illegible]

(2) 動物由来又は人工製と生物由来又は人工製原料とする飼料の製造の方法の基準

ア 動物由来又は人工質は、(3)の表に示される飼料を組合せるとして、それぞれ同表の欄に掲げる動物由来又は人工質が主たる飼料を取り混ぜる場合を除き、それ等各対象となる飼料(飼料)を製造するための原料又は材料を含む、且つ用いていない。

イ 牛や羊に対する飼料(飼料)を製造するための原料又は材料を含む。ナ、動物由来又は人工質(細菌殺滅ゼラチン等を除く。)を含む飼料(飼料)を製造するための原料又は材料を含む。ウ、飼料工程と完全に分離された工程において製造されるものではない。

ロ 産肉目的等又は生産目的等の若年等を含む畜産動物を飼育する飼料は、(4)の表に示される飼料(飼料)を組合せるとして、それぞれ同表の欄に掲げる動物由来又は人工質が主たる飼料を取り混ぜる場合を除き、それ等各対象となる飼料(飼料)を製造するための原料又は材料を含む、且つ用いていない。







性不純物の含有量を算出する。

$$\text{不溶性不純物}(\%) = (W3 - W2) / W1 \times 100$$

W1 : 2004年

W<sub>2</sub>: ガラスろ過膜の重量(g)

W3: 残留物の入ったガラスろ過器の重量





- [illegible]

のとする。

### G 飼料添加物一般の試験法

一試料試験は、其の他の試験法と異なるところに關する事項とはことなるためである。特に測定する場合に於て、液体マトリクスグラフ法、進化気体分析法、光色分析法は、ガスクロマトグラフ法、電極測定法、分光光度計法、滴定分析法、吸光度測定法、熱分析法等試験法、非平衡定数法、平衡定数法、蒸気圧測定法、蒸気相分率の測定法、熱力学関数法、分子力測定法、 $\alpha$ -ベンゼン誘導体法、金属元素法、水分含量法、生質組成法、生質貯蔵量法、生物毒性評価マトリクス法、紫外線分析法、細胞培養法、組織定量法、重量分析法、定性反応法、定性反応法、バイオアッセイ法、薄層マトリクス法、pH測定法、比重測定法、ニモ試験法、ビタモンA定量法、ビタミンD定量法、沸点測定法及び芳香族化合物法、融点測定法、凝縮性試験法、凝縮系化合物試験法により底物マトリクス法は、それぞれ異なるところとなり得る。

(1) 液体クロマトグラフ法

液体クロマトグラフ法は、固定相として適当な充満剤を詰めたカラム中に、移動相として溶液をポンプ等で加圧して流すことにより、カラムに注入された混合物を固定相に対する保持力の差を利用してそれぞれの成分で分離し、分析する方法であって、液体試料又は原液にできる試料に適用でき、物質の確識、純度の試験又は定量等に用いられる。

カラムに注入された混合物は、系成分に固有の比率で、移動相と固定相とに分布する。この比を質量分布比 $k'$ と称する。

$k' = \frac{\text{固定相に存在する量}}{\text{移動相に存在する量}}$

質量分布比と保持時間 $t_R$ （原料注入時からピークの頂点まで流出するまでの時間）との間には、次の関係があるので、同一カラムについては、温度と移動相の組成及び流量が一定の場合、保持時間は物質に固有の値となる。

$$t_R = (1 + k') \cdot t_0$$

ここに、 $t_0$  = 溶剤の流速に等しい速度からピークの頂点までの時間

装置

通例、移動型波浪ポンプ、試料導入部、カラム、検出器及び記録装置からなり、必要に応じてカラムは、恒温槽により恒温に保たれる。ポンプは、カラム及び連結チューブの中を一定量で移動物を送液できるものとする。カラムは、液体クロマトグラフィー用に調製した粒径が3~50 $\mu$ mの一定の大きさに揃った充填剤を、内径は、8mm、

---

長さ10～100cmの管に均一に充填したものとする。なお、別に規定するものを除き、

$$R_{\theta} = \frac{2(t_{\theta 1} - t_{\theta 2})}{1.87(\eta_{\theta 1} + \eta_{\theta 2})}$$

ts, tm: 分離度測定を要する2つの物質の保持時間  
 Wh, Wb: 各ピークのピーク高さの位置におけるピーク幅  
 検出器は、通常、紫外及び可視の蛍光光度計、示差屈折計、蛍光光度計等移動相とは異なる試料の性質を検出するものであり、数 $\mu\text{g}$ 以下の試料に対して濃度に比例した信号を出すものとする。検出器により得られる信号の強さは記録装置により記録さ

測される。

操作法

装置をあらかじめ調整した後、各品に規定する条件で検出器、カメラ及び移動箱を用い、移動箱を一定速度で流してカメラを規定の高度で平衡化し、各品に規定する方法で調整した試料源をマイクロシリンジ又は試料ハルプを用いて試料注入部から注入する。分離された成分を検出器により検出し、記録装置を用いてクロマトグラムとして記録する。試料の確認は、保持時間が一致すること又は標準試料を追加してピークの幅が一致することにより行う。定量的な検出、内部標準法によるが、通常の内部標準法で管理されない場合は、絶対検量法によるものとする。

① 内部標準法

被検成分と定量的に反応する物質を、いずれのピークとも定量的に分離する化学的に安定な物質を標準物質として選ぶ。その一定量に定量的に検出され被検成分を分離した加工した試料を被検物質とする。この一定量をつまみ入して得られたクロマトグラムで、検出物質のピーク高さ又はピーク面積と内部標準物質のピーク高さ又はピーク面積との比を求め、この値を標準物質と検出物質の量を比較する。検量線を作成する。この検量線は、通常、原点を通る直線となる。次に、同量の検出物質を加えた別の試料を用いて、検量線を作成したと同一条件で分析プログラムを実行し、被検成分のピーク高さ又はピーク面積と、内部標準物質のピーク高さ又はピーク面積との比を求め、検量線を用いて定量を行う。

② 絶対検量線法  
標準被検成分を既知量にとり、標準液を調製し、この一定量ずつを正確に注入

---

する、得られたクロマトグラムから縦軸に標準物質成分のピーク高さ又はピーク

兩種、横軸に標準被検成分量をとり、検量線を作成する。この検量線は、過河、原点を通る直線となる。次に、各条に規定する方法で試料溶液を調製し、検量線を作成したときと同条件でクロマトグラムを記録し、被検成分のピーク高さ又はピーク面積を測定し、検量線を用いて定量を行う。

ピーク測定は、過河、次のいずれの方法によるものとする。

(1) ピーク高さ法

② ビーク面積法  
ビークの頂点からベースラインへ下ろした垂線とビークの両すそを結ぶ接線との交点から頂点までの長さを測定する。

(c) 塩化物試験法  
塩化物試験法は、試料中に混在する塩化物の限度試験とする。  
各条には、塩化物(CI)として%の限度を( )内に記す。  
検出法

別に規定する場合を除き、次の方法によるものとする。

各条に規定する量の試料をビーカー一皿に入れ、適量の水を加えて溶かし、40mLとする。これに希硝酸6mL及び水を加え、50mLとし、試料溶液とする。別に、各条に規定する量の0.01mol/L塩酸を量り、希硝酸6mL及び水を加え、50mLとし、比較液とする。この場合、試料溶液が澄明でないときは、両液を同条件でろ過する。

試料溶液及び比較液にそれぞれ助溶剤試液2mLを加え、濁し、直射日光を避け、5分間放置した後、黒色の背景を覗き、ネスラー管の上方又は側方から観察して両方を比較する。

試料溶液の呈する濁濁は、比較液の呈する濁濁より濃くはならない。

**CaO 黄色反応試験法**

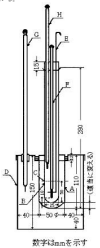
黄色反応試験法は、ある種の金属塩が硝酸にベンゼンパーオキシの黄色系をそれぞれ

灰色反応の試験に用いる白金線は、径約0.8mmで、先端は直線のままで用いる。  
試料が固体の場合は、塩類少量を加えてかみ状とし、その少量を白金線の先端約5mm

---



435.83mm厚しくは15466.13mm、表面粗度等による496.13mm厚しくは15556.29mm又は  
最小表面粗度等による496.63mm厚しくは15556.19mmが適用して規定する。  
板状試片厚さは、規定の寸法より0.1mm程度厚い場合は0.1mmの範囲に於いて、  
0.005mm以内とした値を用いて規定する。この場合、 $\bar{L}$ は0.1mm未満0.2mmを超え、  
0.277mmを超え、31.2mmを超え及び0.29mm(断面)において、それぞれは2.5、14.5、48.5  
及び102.0とする。  
(7) 断面の測定法  
断面測定は、次の方法で実施したとき、一般になったときの値を用いる。  
換算  
図に示すものを用いる。



- A：空気層より ガラス製で、内外の両面に薄りホリシコーン膜を施す。  
B：試験容器 縦貫ガラス製試験管で、管の両端に薄りホリシコーン膜を施す。  
ただし、試料に接する部分には使わない。  
空気層より中に差し込み、コルク栓で固定する。  
C：容器  
D：板層 ガラス製のものとする。  
E：小さき試片 ガラス製で、図3mm、下端を外径4mmが適用したものとす  
る。  
F：温度計 4号～6号  
G：温度計 1号又は2号  
H：横断面温度計 温度計1号を用い、その表面部の位置が試料の上端と温度計 F  
の示度(断面)との平均値となるようにする。
- 用語  
加熱浴液 水、グリセリン、シンネトリトリン、難溶性油、難酸等適用なもの  
とする。  
容器(試料の両面に接する場合は、図2に於いて、加熱浴液を盛ける。例は、材質等は、適  
なものとする。  
冷却浴液 凝固点に応じて、次のものを用いる。  
00℃以上の場合：グリセリン、シンネトリトリン、難溶性油等適用なもの  
とする。  
00～0℃の場合：水又は氷  
0～10℃の場合：静水及び乾氷(トリタム、又はメタアルコール及びドライ  
アイス)

換算法  
① 試料が等温で凝固の場合  
液体から凝固した試料表面部に、横断面を、凍結したときに表面の横断面に  
一致するように入れ、予想する凝固点より20℃以上高くならないように加熱浴  
液で浸漬しながら加熱する。冷たい液体は供給を止め、表面から取り出し、図  
に示すように温度計、横断面温度計及び小さき試片を挿入し、コルク栓で固定  
し、さらに、予想する凝固点より5℃低い温度の浴液を入れた容器に移す。  
小さき試片を上に動かして、試料の温度が予想する凝固点より5℃低い温度

に達したとき、小さき試片を凝固点00～200の割合で数回4℃上下に動かして、30  
秒待たせ、温度を記録し、  
凝固点の凝固点に達するが、結果を生じてより低く、小さき試片  
のため、10秒間ごとに温度を測り、1分間一定に達したときの温度計及び  
横断面温度計の温度を読み取り、表2により凝固点を算出する。  
 $T = 4 + 0.000199 \times t \times 36$   
す：凝固点(℃)  
t：温度計の示度(℃)  
す：横断面温度計の示度(℃)  
す：横断面温度計の示度(℃)  
② 試料が等温で凝固の場合  
液体から凝固した試料表面部に、横断面を、凍結したときに表面の横断面に  
一致するように入れ、予想する凝固点より20℃以上高くならないように加熱浴  
液で浸漬し、さらに、予想する凝固点より5℃低い温度の浴液を入れた容器に移  
す。以下図の表2に要する。  
00 横断面温度計  
横断面温度計は、試料を各系に規定する条件で加熱し、その温度を測定する方法  
である。この方法は、適用することにより、その温度範囲の一定又はほぼ一定の  
製品について適用する。各系に、例えば、「400-424g(4g、430-450℃、30分間)」  
と規定するものは、本品が4gを4mgの所まで量り、その数値を記録し、430-450℃  
で30分間加熱するとき、その温度が424gにつき、400-424mgであることを示す。  
換算法  
あらかじめ、白金製、右表の温度は凝固のつづき又は各系に規定する温度で質量  
になるまで加熱し、冷却した後、その質量を4mgの所まで量り、その数値を記録する。  
同時に、各系に規定する量の10%の範囲内で加熱し、凝固の初期に入れ、その  
質量を4mgの所まで量り、その数値を記録する。これを各系に規定する条件で加熱し、  
冷却した後、その質量を4mgの所まで量り、その数値を記録する。図は、デュー  
ター(シカゴ)で行う。  
00 横断面温度計  
横断面温度計は、試料を各系に規定する条件で加熱するとき、換算せずに規定する物  
質の量を測定する方法である。この方法は、適用、有物中に不純物として含まれる

無機物の含量を知るために用いるが、換算によっては、無機物中に構成成分として含  
まれる無機物又は無機物中に含まれる不純物の量を測定するために用  
いる。  
各系に、例えば、「424は474g」と規定するものは、本品が4gを4mgの所  
まで量り、その数値を記録し、次の換算法により換算するとき、その換算が本品が  
につき、4mg以下であることを示す。また、乾燥した後とあるときは、乾燥量の場の  
条件で乾燥した後、測定する。  
換算法  
あらかじめ白金製、右表の温度は凝固のつづき又は430-450℃で質量になるまで加熱  
し、冷却した後、その質量を4mgの所まで量り、その数値を記録する。  
同時に、各系に規定する量の10%の範囲内で加熱し、凝固の初期に入れ、その  
質量を4mgの所まで量り、その数値を記録する。これを換算量と定めて材料を備  
し、換算に加熱して、できる限り低温で乾燥した後、又は乾燥した後、いったん  
冷却し、更に乾燥量で乾燥して換算に加熱し、白煙が生じなくなったら、430-450℃  
で換算の無機物を完全に消化する。冷却した後、その質量を4mgの所まで量り、  
その数値を記録する。図は、デューター(シカゴ)で行う。  
各系における換算後の規定のつづき又は424mg以下で示されている場合は、  
上記の換算により得た数値がこの値より大きいときは換算後の規定の一定の範囲  
をいって示されているときは、質量になるまで換算を行う。  
00 換算法  
物質の換算とは、真空中の光の速度と物質中の光の速度との比で、物質に対する  
光の入射角の正弦と屈折角の正弦との比に等しい。一般に、屈折率は、光の波長及び  
温度により変化する。  
屈折率は、空気に対する値で示し、光線としてトリタムベクトルを適用し、  
温度で測定したとき、 $\bar{M}$ が示す。  
換算法  
物質の換算は、適用、アーク屈折率を用い、各系に規定する温度の0.001℃  
の範囲で行う。  
00 屈折率光線法  
屈折率光線法は、光の屈折率を適用する適用するとき、温度の屈折率が換算の  
光の屈折率を適用し、屈折率の屈折率を適用する適用である。











時間経過し、その減量を測定する。その乾燥物kgに相当するブドウ糖を0.60gの形  
まで作り、水を加えてから、1.000mLの全量フラスコに入れ、更に水を標準値ま  
で加えて1.000mLとする。この溶液を1mL、2mL、3mL、4mL及び5mLを全量ビ  
ットを用いて量り、10mLの水でフラスコに入れ、それぞれを水溶液で加えて  
10mLとする。それぞれの溶液1mL、基質溶液4mL及びフェリトリウム硫酸鉄2mLを  
全量ビットを用いて量り、20mLの全量フラスコに入れ、振り混ぜ、全量フラス  
コに振り混ぜ、60分間の暗所静置を、同時に、60分を過ぎたブドウ糖溶液1mLを加  
え、よく振り混ぜ、さらに、0.5mL/L水酸化ナトリウム試液3mLを加え、振りま  
ぜて試験を続け、20分間経過した後、試料の最大吸光度を示すpHに調整した  
1mL/L硫酸・酢酸ナトリウム緩衝液を標準で加えてそれぞれ2mLとする。こ  
れらの溶液2mLを全量ビットを用いて量り、試験の最大吸光度を示すpHに調  
整した1mL/L硫酸・酢酸ナトリウム緩衝液2mLを加え、よく振り混ぜる。こ  
れらの溶液につき、波長720nmにおける吸光度A<sub>1</sub>、A<sub>2</sub>、A<sub>3</sub>及びA<sub>4</sub>を測定する。  
別に、0.1mL、基質溶液4mL及びフェリトリウム硫酸鉄2mLを全量ビットを用い  
て量り、以下同様の方法で検出し、吸光度を測定する。吸光度(A<sub>1</sub> - A<sub>2</sub>)、(A<sub>3</sub> -  
A<sub>4</sub>)、(A<sub>1</sub> - A<sub>4</sub>)及び(A<sub>2</sub> - A<sub>3</sub>)を算出し、ブドウ糖の量mgを算出し、  
り、標準値を作成する。

③ 緩衝液調製の検法  
緩衝液調製の検法は、右記にセラーゼが含有するときに、ろ紙が緩衝する時間  
により、酵素反応物のセラーゼの量を決定する方法であり、その単位は、緩衝  
液調製力単位です。

1.0mL緩衝液調製力は、セラーゼが右記に示す中で作用するとき、15分間に1cm  
×1cmの大きさの酵素反応量90%の反応を完全に触媒する酵素量に相当する。  
基質の調製

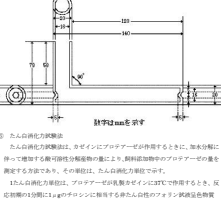
酵素反応量90%の調製は20×0.33mm、質量125±135mg、α-グルコース84.7%  
以上、反水酸化鉄0.17、反水酸化鉄-0.05、1.00mL/L硫酸・酢酸ナトリウム試液2mLを加  
え、水酸化鉄-0.04mm/10分、濃度300±400g/cm<sup>3</sup>/100mLのものを用い、3分を要  
素通して検出し、すきらがなく、質さが均一で流動しない糊状物を1cmの大き  
きにする。

検法  
試験を行うために必要な量の試験を有価数字2桁まで作り、その減量を記録し、

1mL当たり消費する20×0.33mmの緩衝液調製力単位となるように、試験の最大吸光度を示  
すpHに調整した1mL/L硫酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えてから、試験液  
液とする。試験の反応に際しては、とどきとどき減量しながら1時間経過し  
た後、速く検出し、その上置物を試験液にする。同時に、試験液の2mLを全量ビ  
ットを用いて量り、60分間の暗所静置を、同時に、60分を過ぎたブドウ糖溶液1mLを加  
え、よく振り混ぜ、さらに、0.5mL/L水酸化ナトリウム試液3mLを加え、振りま  
ぜて試験を続け、20分間経過した後、試料の最大吸光度を示すpHに調整した  
1mL/L硫酸・酢酸ナトリウム緩衝液を標準で加えてそれぞれ2mLとする。こ  
れらの溶液2mLを全量ビットを用いて量り、試験の最大吸光度を示すpHに調  
整した1mL/L硫酸・酢酸ナトリウム緩衝液2mLを加え、よく振り混ぜる。こ  
れらの溶液につき、波長720nmにおける吸光度A<sub>1</sub>、A<sub>2</sub>、A<sub>3</sub>及びA<sub>4</sub>を測定する。  
別に、0.1mL、基質溶液4mL及びフェリトリウム硫酸鉄2mLを全量ビットを用い  
て量り、以下同様の方法で検出し、吸光度を測定する。吸光度(A<sub>1</sub> - A<sub>2</sub>)、(A<sub>3</sub> -  
A<sub>4</sub>)、(A<sub>1</sub> - A<sub>4</sub>)及び(A<sub>2</sub> - A<sub>3</sub>)を算出し、ブドウ糖の量mgを算出し、  
り、標準値を作成する。

④ 1g中の緩衝液調製力単位 =  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{10} \times \frac{1}{F}$   
す、ろ紙が完全に触媒するまでの時間(波長と最大のものをとり、30分間の時間  
(F))

W：試験液の2mL中の試料の量(g)



⑤ たん白消化力検法  
たん白消化力検法は、セラーゼがブドウ糖が含有するときに、加水分解に  
際して増加する最も短い時間(緩衝液の量)により、酵素反応物のブドウ糖の量を  
決定する方法であり、その単位は、たん白消化力単位です。

たん白消化力単位は、ブドウ糖が乳製ゼインに37℃で作用するとき、反  
応時間の20分に1.0gゼインに相当するたん白のブドウ糖試料を消費

の増加をもたらす酵素量に相当する。

⑥ 検法  
基質溶液の調製

あらかじめ乳製ゼインを1g±0.01gの形で作り、その減量を記録し、100℃  
で時間経過し、その減量を測定する。その乾燥物100gに相当する乳製ゼイン  
1gの試料を作り、量り、0.50mL/L硫酸・酢酸ナトリウム試液2mLを加え、水酸化  
鉄-0.04mm/10分として検出し、この溶液を水で検出した後、1mL/L硫酸鉄  
又は1mL/L水酸化ナトリウム試液を加えて試験の最大吸光度を示すpHに調  
整した後、200mLの全量フラスコに入れ、水を標準まで加えて200mLとする。

検法  
試験を行うために必要な量の試験を有価数字2桁まで作り、その減量を記録し、

1mL当たり消費する10×0.33mmのたん白消化力単位となるように、水酸化鉄0.02mL/L  
、ブドウ糖緩衝液を加えてから、試験液とする。必要ならば、ろ紙を迅速に分  
割する。基質溶液2mLを全量ビットを用いて量り、20分を過ぎたブドウ糖溶液1mLを加  
え、よく振り混ぜ、さらに、0.5mL/L水酸化ナトリウム試液3mLを加え、振りま  
ぜて試験を続け、20分間経過した後、試料の最大吸光度を示すpHに調整した  
1mL/L硫酸・酢酸ナトリウム緩衝液を標準で加えてそれぞれ2mLとする。こ  
れらの溶液2mLを全量ビットを用いて量り、試験の最大吸光度を示すpHに調  
整した1mL/L硫酸・酢酸ナトリウム緩衝液2mLを加え、よく振り混ぜる。こ  
れらの溶液につき、波長720nmにおける吸光度A<sub>1</sub>、A<sub>2</sub>、A<sub>3</sub>及びA<sub>4</sub>を測定する。  
別に、0.1mL、基質溶液4mL及びフェリトリウム硫酸鉄2mLを全量ビットを用い  
て量り、以下同様の方法で検出し、吸光度を測定する。吸光度(A<sub>1</sub> - A<sub>2</sub>)、(A<sub>3</sub> -  
A<sub>4</sub>)、(A<sub>1</sub> - A<sub>4</sub>)及び(A<sub>2</sub> - A<sub>3</sub>)を算出し、ブドウ糖の量mgを算出し、  
り、標準値を作成する。

⑦ 1g中のたん白消化力単位 =  $(A_1 - A_2) \times F \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{10} \times \frac{1}{F}$   
す、標準値から求めた吸光度値に相当するゼインの量(g)

W：試験液の2mL中の試料の量(g)

検法  
ゼイン標準品を100℃で24時間加熱し、0.030g±0.005-0.030gを作り、  
0.5mL/L硫酸鉄を加えて加えて1.000mLの全量フラスコに入れ、更に0.2mL  
/L硫酸鉄を標準まで加えて200mLとする。この溶液1mL、2mL、3mL及び

4mLを全量ビットを用いて量り、それぞれ100mLの全量フラスコに入れ、そ  
れぞれに0.2mL/L硫酸鉄を標準まで加えて200mLとする。それぞれの溶液  
2mLを全量ビットを用いて量り、0.50mL/L硫酸・酢酸ナトリウム試液2mL及びフ  
ェリトリウム試液-0.04mm/10分を加え、20分を過ぎたブドウ糖溶液1mLを加  
え、よく振り混ぜ、さらに、0.5mL/L水酸化ナトリウム試液3mLを加え、振りま  
ぜて試験を続け、20分間経過した後、試料の最大吸光度を示すpHに調整した  
1mL/L硫酸・酢酸ナトリウム緩衝液を標準で加えてそれぞれ2mLとする。こ  
れらの溶液2mLを全量ビットを用いて量り、試験の最大吸光度を示すpHに調  
整した1mL/L硫酸・酢酸ナトリウム緩衝液2mLを加え、よく振り混ぜる。こ  
れらの溶液につき、波長720nmにおける吸光度A<sub>1</sub>、A<sub>2</sub>、A<sub>3</sub>及びA<sub>4</sub>を測定する。  
別に、0.1mL、基質溶液4mL及びフェリトリウム硫酸鉄2mLを全量ビットを用い  
て量り、以下同様の方法で検出し、吸光度を測定する。吸光度(A<sub>1</sub> - A<sub>2</sub>)、(A<sub>3</sub> -  
A<sub>4</sub>)、(A<sub>1</sub> - A<sub>4</sub>)及び(A<sub>2</sub> - A<sub>3</sub>)を算出し、ブドウ糖の量mgを算出し、  
り、標準値を作成する。

⑧ 検法  
基質溶液の調製

あらかじめ乳製ゼインを1g±0.01gの形で作り、その減量を記録し、100℃  
で時間経過し、その減量を測定する。その乾燥物100gに相当する乳製ゼイン  
1gの試料を作り、量り、1mL/L硫酸鉄又は1mL/L水酸化ナトリウム試液2mLを加え、水酸化  
鉄-0.04mm/10分として検出し、この溶液を水で検出した後、1mL/L硫酸鉄又は1  
mL/L水酸化ナトリウム試液を加えて試験の最大吸光度を示すpHに調整した  
後、200mLの全量フラスコに入れ、水を標準まで加えて200mLとする。

検法  
試験を行うために必要な量の試験を有価数字2桁まで作り、その減量を記録し、

1mL当たり消費する10×0.33mmのたん白消化力単位となるように、水酸化鉄0.02mL/L  
、ブドウ糖緩衝液、酢酸鉄緩衝液又は0.02mL/L硫酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加  
えてから、試験液とする。必要ならば、ろ紙を迅速に分割する。基質溶液  
2mLを全量ビットを用いて量り、20分を過ぎたブドウ糖溶液1mLを加え、全量ビ  
ットを用いて試験液の2mLを全量ビットを用いて量り、20分を過ぎたブドウ糖溶液10  
分間経過する。次に、トリクロム酢酸鉄0.4mLを加え、振り混ぜ、27±0.5℃  
で24分間経過する。さらに、この溶液をろ過して試験物を完全に除いた後、  
ろ液2mLを全量ビットを用いて量り、0.50mL/L硫酸・酢酸ナトリウム試液2mL  
及びフェリトリウム試液-0.04mm/10分を加え、よく振り混ぜ、27±0.5℃で20分間経過し  
た後、この溶液につき、波長680nmにおける吸光度を測定する。別に、試験液  
0.1mLを全量ビットを用いて量り、トリクロム酢酸鉄0.4mLを加え、振りま  
ぜ、全量ビットを用いて基質溶液2mLを加え、27±0.5℃で20分間経過する。  
以下同様の方法で検出し、吸光度A<sub>1</sub>を測定する。

**I<sub>g</sub>中のたん白溶化力単位****=(H-K')×F×** $\frac{11}{2} \times \frac{1}{10} \times \frac{1}{F}$   
F：検量線から求めた吸光度値に対応するタンパク質の量(g)  
W：試験液1mL中の試験物質(g)  
**検量線を作成**  
①②の検量線を作成を要する。  
③④ 測定  
⑤⑥ 検量線の調製  
⑦⑧ 検量線の調製を作成する。  
⑨⑩ 検量線  
試験を行うために必要な量の試験物を検量管35mLまで量り、その数量を記録し、1mL当たりの濃度が0.04~0.03たん白溶化力単位となるように水を加えて溶かし、試験液とする。必要ならば、ろ過又は遠心分離を行う。底質液5mLを全量ビュレットを用いて量り、0.2mL以下で正確に測定した後、全量ビュレットを用いて試験液5mLを加え、30秒以内に振り混ぜ、37.0±0.5℃で30分間放置する。次に、トリクロム酸試液5mLを加え、振り混ぜ、37.0±0.5℃で30分間放置する。さらに、この溶液を通して試験物を完全に抽出した後、ろ過2mLを全量ビュレットを用いて量り、0.2mL以下で正確に測定した後、全量ビュレットを用いて試験液5mLを加え、30秒以内に振り混ぜ、37.0±0.5℃で30分間放置した後、この溶液につき、底質0.05mLにおける吸光度A<sub>650</sub>を測定する。別に、試験液1mLを全量ビュレットを用いて量り、トリクロム酸試液5mLを加え、振り混ぜ、全量ビュレットを用いて底質0.05mLを加え、37.0±0.5℃で30分間放置する。以下同様の方法で検出し、吸光度A<sub>650</sub>を測定する。  
**I<sub>g</sub>中のたん白溶化力単位****=(H-K')×F×** $\frac{11}{2} \times \frac{1}{10} \times \frac{1}{F}$   
F：検量線から求めた吸光度値に対応するタンパク質の量(g)  
W：試験液1mL中の試験物質(g)  
**検量線を作成**  
①②の検量線を作成を要する。  
③④ 測定  
⑤⑥ 検量線の調製  
⑦⑧ 検量線の調製を作成する。  
⑨⑩ 検量線  
たん白溶化力試験法は、ダンピングにアミラーゼが作用するとき、加水分解に

伴って増加する還元力により、顔料反応物中のアミラーゼの量を測定する方法であり、その単位は、たん白溶化力単位である。  
たん白溶化力単位は、アミラーゼがインキュベーションに37℃で作用するとき、反応物中の1分間に1mgのブドウ糖に相当する還元力の増加をもたらす酵素量に相当する。  
**底質液の調製**  
あらかじめインキュベーション用50mgを40mgの瓶まで量り、その数量を記録し、30℃で24時間乾燥し、その数量を測定する。その数量50mgを含有するインキュベーション用50mgの瓶まで量り、インキュベーションに、0.05mLを加え、よく振り混ぜながら0.4mL/L底質液トリクロム酸試液5mLを加えてのり液とし、水中で振り混ぜながら正確に測定した後、0.2mLを加え、抽出した後、2mL/L底質液の底質に正確に溶かし、試験物を正確に抽出した後、全量ビュレットを用いて試験液5mLを加え、30秒以内に振り混ぜ、37.0±0.5℃で30分間放置する。次に、フェュリン試液のアルカリ性底質0.05mLを加え、30秒以内に振り混ぜ、さらに、全量ビュレットを用いてフェュリン試液の底質0.05mLを加え、振り混ぜる。次に、底質0.05mLに振り混ぜる。水中で正確に正確に抽出し、30秒以内に流水で25℃以下で冷却する。さらに、濃さが完全な試液2mL、及び底質0.05mLを加え、正確にしたろ液を30秒以内に0.05mL/L底質液トリクロム酸試液5mLを加え、振り混ぜ、37.0±0.5℃で30分間放置する。次に、この溶液を通して試験物を完全に抽出した後、ろ過2mLを全量ビュレットを用いて量り、0.2mL以下で正確に測定した後、全量ビュレットを用いて試験液5mLを加え、30秒以内に振り混ぜ、37.0±0.5℃で30分間放置する。次に、この溶液を通して試験物を完全に抽出した後、ろ過2mLを全量ビュレットを用いて量り、0.2mL以下で正確に測定した後、全量ビュレットを用いて試験液5mLを加え、30秒以内に振り混ぜ、37.0±0.5℃で30分間放置する。以下同様の方法で検出し、その測定値をB<sub>650</sub>とする。

**I<sub>g</sub>中のでんぷん糖化力単位****=(B-K)×L×** $\frac{1}{10} \times \frac{1}{F}$   
W：試験液1mL中の試験物質(g)  
⑤ フィン糖化力試験法  
フィン糖化力試験法は、フィン糖中にフィラーゼが作用するとき、加水分解により生成されるブドウ糖の量により、顔料反応物中のフィラーゼの量を測定する方法であり、その単位は、フィン糖化力単位である。  
フィン糖化力単位は、フィラーゼがフィン糖に37℃で作用するとき、反応物中の1分間に1.0mLのブドウ糖を生成させる酵素量に相当する。  
⑥ 測定  
**底質液の調製**  
あらかじめフィン糖トリクロムをアンダーターナーリシタダリで24時間以上乾燥し、その数量を記録し、その数量50mgを40mgの瓶まで量り、その数量を記録し、その数量50mgを含有するインキュベーション用50mgの瓶まで量り、インキュベーションに、0.05mLを加え、よく振り混ぜながら0.4mL/L底質液トリクロム酸試液5mLを加えてのり液とし、水中で振り混ぜながら正確に測定した後、0.2mLを加え、抽出した後、2mL/L底質液の底質に正確に溶かし、試験物を正確に抽出した後、全量ビュレットを用いて試験液5mLを加え、30秒以内に振り混ぜ、37.0±0.5℃で30分間放置する。次に、フェュリン試液のアルカリ性底質0.05mLを加え、30秒以内に振り混ぜ、さらに、全量ビュレットを用いてフェュリン試液の底質0.05mLを加え、振り混ぜる。次に、底質0.05mLに振り混ぜる。水中で正確に正確に抽出し、30秒以内に流水で25℃以下で冷却する。さらに、濃さが完全な試液2mL、及び底質0.05mLを加え、正確にしたろ液を30秒以内に0.05mL/L底質液トリクロム酸試液5mLを加え、振り混ぜ、37.0±0.5℃で30分間放置する。次に、この溶液を通して試験物を完全に抽出した後、ろ過2mLを全量ビュレットを用いて量り、0.2mL以下で正確に測定した後、全量ビュレットを用いて試験液5mLを加え、30秒以内に振り混ぜ、37.0±0.5℃で30分間放置する。以下同様の方法で検出し、その測定値をB<sub>650</sub>とする。

くみき量。この溶液につき、30秒以内に水を加えて検出し、その数量を記録し、その数量50mgを40mgの瓶まで量り、その数量を記録し、その数量50mgを含有するインキュベーション用50mgの瓶まで量り、インキュベーションに、0.05mLを加え、よく振り混ぜながら0.4mL/L底質液トリクロム酸試液5mLを加えてのり液とし、水中で振り混ぜながら正確に測定した後、0.2mLを加え、抽出した後、2mL/L底質液の底質に正確に溶かし、試験物を正確に抽出した後、全量ビュレットを用いて試験液5mLを加え、30秒以内に振り混ぜ、37.0±0.5℃で30分間放置する。次に、フェュリン試液のアルカリ性底質0.05mLを加え、30秒以内に振り混ぜ、さらに、全量ビュレットを用いてフェュリン試液の底質0.05mLを加え、振り混ぜる。次に、底質0.05mLに振り混ぜる。水中で正確に正確に抽出し、30秒以内に流水で25℃以下で冷却する。さらに、濃さが完全な試液2mL、及び底質0.05mLを加え、正確にしたろ液を30秒以内に0.05mL/L底質液トリクロム酸試液5mLを加え、振り混ぜ、37.0±0.5℃で30分間放置する。次に、この溶液を通して試験物を完全に抽出した後、ろ過2mLを全量ビュレットを用いて量り、0.2mL以下で正確に測定した後、全量ビュレットを用いて試験液5mLを加え、30秒以内に振り混ぜ、37.0±0.5℃で30分間放置する。以下同様の方法で検出し、その測定値をB<sub>650</sub>とする。

**I<sub>g</sub>中のフィン糖化力単位****=(B-K)×L×** $\frac{1}{10} \times \frac{1}{F}$   
F：検量線から求めた吸光度値に対応するブドウ糖の量(mL/mL)  
W：試験液1mL中の試験物質(g)  
⑤ フィン糖化力試験法  
フィン糖化力試験法は、フィン糖中にフィラーゼが作用するとき、加水分解により生成されるブドウ糖の量により、顔料反応物中のフィラーゼの量を測定する方法であり、その単位は、フィン糖化力単位である。  
フィン糖化力単位は、フィラーゼがフィン糖に37℃で作用するとき、反応物中の1分間に1.0mLのブドウ糖を生成させる酵素量に相当する。











各反応液は、反応容器に均等に混合するのを怠らず、2分毎に10分程度攪拌し、30-36分で計測開始し、反応液をとり、反応液1.0mLを、15mLの試験管に試験液に加え、反応液0.2mLと、反応液0.2mLを加え、15分、室温で200回転毎に1分、静置し、上層をとり、約10mLの試験管に試験液を加え、同量の水を加え、同様に操作し、1分置きと、これをメンブランフィルター(孔径0.45μm)でろ過し、反応液回収する。

反応液0.2mLを加えて100mLとし、これを標準液とする。標準液0.1mLに水を加えて100mLとし、これをメンブランフィルター(孔径0.45μm)でろ過し、標準液とする。

使用するのは、反応液のみでガラスに充填したものを除く。

ただし、メンブランフィルター、フラスコ、インキュベーター、ファンムア及びガラス容器、メサリシス(10分間)、シタラックス、フンドラックス及びガラス容器、メサリシス(2分間)に使用する。

操作法  
試料溶液及び標準液各20 $\mu$ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行うとき、試料溶液から得たピークの保持時間は、標準液から得たピークの保持時間に一致する。

検出器：紫外吸収光度計(測定波長：210nm)  
 カラム：内径4.6mm、長さ120mmのステンレス管に、粒径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を充填したもの  
 カラム温度：40℃  
 移動相：メタノール(1→1,000)  
 流量：毎分約1.0mL

④ 醱酵生成能力試験法  
醱酵生成能力試験法は、生菌を培養して培養液中の醱酸を測定することによ

り、生菌の腐蝕の生成能力の有無を判定する試験法である。

試料原液及び標準液の調製

各条に規定する試料原液又は地中に生じた集落を白金耳でとり、7号地池10mLに接種し、36～38℃で7日間連続的に培養し、試料原液とする。試料原

2mLを加え、液が十分に混和状態になった後、静置し、上層をとり、別の10mLのメス付付分液漏斗に入れ、同量の水を加え、同様に操作し、下層をとり、これをメンブランフィルター(孔径0.45 $\mu$ m)以下でろ過し、試料溶液とする。

品別1.0mLに水を加えて100mLとし、これを標準液とする。標準液濃度1.0mLに水を加えて100mLとし、これをメンブランフィルター(孔径0.45 $\mu$ m)以下でろ過し、標準液とする。

操作法

試料溶液及び標準溶液200  $\mu$ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行うとき、試料溶液から得たピークの保持時間は、標準液から得たピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210nm)

カラム：内径4.6mm、長さ150mmのステンレス管に、粒径5 $\mu$ mの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填したもの

カラム温度：40℃

移動相：メタノール(1→1,000)

流量：毎分約1.0mL

(19) 生菌測定法法  
生菌測定法は、微生物学的方法により試料中の生菌の菌数の測定を行う試験法である。この試験に使用する水、試薬・試液及び計量器・容器は、必要に応じ無菌のものを用いる。

希釈液  
希釈液は、次に掲げる組成及びpH値を有するものを滅菌して使用する。

1号系溶液(pH7.0)  
カゼイン製ベントリ1g(0.3~1.4g)及び塩化ナトリウム5g(4.3~5.4g)に水約750mLを加えて溶かし、pHを6.9~7.1に調整した後、更に水を加えて1,050mLとする。

2号系溶液(pH7.0)  
リン酸二水素ナトリウム4.5g(4.45~4.54g)、リン酸一水素ナトリウム12水合物6g(5.5~6.4g)、ポリソルベート80 0.5g(0.45~0.54g)、L-メシジン塩酸塩水和物0.5g(0.45~0.54g)及び塩化ナトリウム0.5g(0.45~0.54g)に水約750mLを加えて溶かし、pHを6.9~7.1に調整した後、更に水を加えて1,050mLとする。

を6.9~7.1に調整した後、更に水を加えて1,000mLとする。

(18)の生菌測定法の項を準用する。

別に規定する場合を除き、次の方法によるものとする。

試料溶液を加えて攪拌し、その後攪拌を中止し、全量ビレットを用いて希釈液20mLに加え、よく振り混ぜる。試料溶液と希釈液との原液比を全量ビレットを用いて量り、別に、全量ビレットを用いて量った希釈液2mLに加え、10倍に希釈する。この操作を繰り返して、1mL中に生菌数を30～300個を含む濃度及び1300～3,000個を含む濃度に調整し、試料溶液とする。なお、必要に応じて希釈時に界面活性剤を用いる。

希釈方法

試料溶液が1mL中に生菌数を30～300個含む濃度の場合は、第1法を、1mL中に生菌

を300～3,000個含む濃度の場合は、第2法を用いる。

試料溶液1mLずつを5枚のペトリ皿に入れ、これに50℃に保った試験用車天地を20mLずつ加え、30秒以内に攪和し、固めさせる。必要ならば、ペトリ皿の底に試験用車天地で底層を作り、上面操作を行った後、更に試験用車天地を加えて重層とする。これを36~38℃で各品に相当する凝固時間施行して出現した

$$\text{試験中の生開花} = \frac{\text{平均集落数} \times \text{希釈倍率} \times 50}{\text{落を数え、平均集落数を求める。}}$$

乗積係数: 10倍乗積法による乗積係数

あらかじめ試験用専天地を20cm<sup>2</sup>ずつ加え、固化させた5枚のベトリ皿に、材料液の1cm<sup>2</sup>ずつを入れて置く。これを各5に規定する温度で各5に規定

$$\text{肥料1kgの生産数} = \frac{\text{平均集落数} \times \text{希釈倍率} \times 500}{\text{希釈液の総量}}$$

試料採取量(g)

(23) 赤外吸収スペクトル測定法  
赤外吸収スペクトル測定法は、赤外線が試料を通過するときに吸収される度合いを、

各波数について測定する方法である。赤外吸収スペクトルは、横軸に波数( $\text{cm}^{-1}$ )を、縦軸に透射率(%)又は吸収度をとったグラフで示される。赤外吸収スペクトルは、その物質の化学構造により定まる。したがって、種々の波数における吸収を測定して物質を識別し、又は定量することができる。

あらかじめ分光光度計を調整した後、測定を行う。特に、透過率の直線性は20～

80%の周で偏位が1%以内、透過率の再現性は2回繰り返し測定で $\pm 0.5\%$ 、波数の再現性は波数 $3,000\text{cm}^{-1}$ 付近で $\pm 5\text{cm}^{-1}$ 、 $1,000\text{cm}^{-1}$ 付近で $\pm 1\text{cm}^{-1}$ 以内とする。波数目盛りは、過例、ポリスチレン標の $3,060\text{cm}^{-1}$ 、 $1,601\text{cm}^{-1}$ 、 $1,029\text{cm}^{-1}$ 、 $907\text{cm}^{-1}$ 等の吸収帯を用いて補正する。

試料は、主な吸収帯の透過率が20～80%の範囲になるように、次の4いずれかの方

法により調製する。芯材は、塩化ナトリウム、臭化カリウム、臭化ヨウ化タリウム等を使用する。

(7) 臭化カリウム製法

固体試料1~2mgをめのう製乳鉢で粉末とし、これに赤外用臭化カリウム100~200mgを加え、置換を吸わないように注意し、速やかによくすり混ぜた後、

錠剤成形器に入れ、0.67kPa以下の減圧下に錠剤の単位面積(1cm<sup>2</sup>当たり)5,000～10,000kgの圧力を5～8分間加えて製錠し、測定する。

② 溶液法  
各条に規定する方法で調製した試料溶液を、液体層固定セルに注入し、測定する。検量線は調製した、試料と同一の濃度の標準溶液を用いて、検量線を作成する。

③ ペースト法

固定試料をめのう製乳鉢で粉末とし、流動パラフィン等を加え、よく練り合わせ、空気が入らないように注意しながら2枚の寒板の間に挟んで測定する。

④ 液膜法  
液作試料1~2滴を2枚の意板の間に挟んで測定する。液層を厚くする必要があ

る場合は、アルミニウム箔等を2枚の芯紙の間に挟み、その中に液体試料がたまるようにする。

---











準とする。)

R：小片

F：ガラス繊維濾紙(No.4)

G：炭化第二水素酸(10mm×15mm)

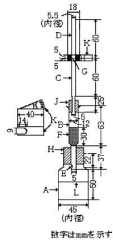
H及びI：ガラス粉

K：タリツプ

L：H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>の標準液

検知管法に、約10mmの長さまでガラス繊維層を詰め、検知管試液及び水の等容量溶液で均等に潤した後、下端から細く吸引して通常の試験を繰く。これをガラス粒の中心に垂直に差し込み、細く下端の小孔を注し、下に細く突き進むようにして炭化第二水素酸に付着し、細く上部には、ガラス粉を少量に混合したものを付着させる。この下層は、約1mmの厚さとする。次に、炭化第二水素酸に反応したガラス粉を炭素の粉に炭化第二水素酸に反応したガラス粉で覆って検知管を完成させる。

図2



検知管法に、約10mmの長さまでガラス繊維層を詰め、炭化第二水素酸に反応したガラス粉を炭素の粉に炭化第二水素酸に反応したガラス粉で覆って検知管を完成させる。

① 検知管法に、約10mmの長さまでガラス繊維層を詰め、炭化第二水素酸に反応したガラス粉を炭素の粉に炭化第二水素酸に反応したガラス粉で覆って検知管を完成させる。

② 検知管法に、約10mmの長さまでガラス繊維層を詰め、炭化第二水素酸に反応したガラス粉を炭素の粉に炭化第二水素酸に反応したガラス粉で覆って検知管を完成させる。

③ 検知管法に、約10mmの長さまでガラス繊維層を詰め、炭化第二水素酸に反応したガラス粉を炭素の粉に炭化第二水素酸に反応したガラス粉で覆って検知管を完成させる。

④ 検知管法に、約10mmの長さまでガラス繊維層を詰め、炭化第二水素酸に反応したガラス粉を炭素の粉に炭化第二水素酸に反応したガラス粉で覆って検知管を完成させる。

⑤ 検知管法に、約10mmの長さまでガラス繊維層を詰め、炭化第二水素酸に反応したガラス粉を炭素の粉に炭化第二水素酸に反応したガラス粉で覆って検知管を完成させる。

検知管法に、約10mmの長さまでガラス繊維層を詰め、炭化第二水素酸に反応したガラス粉を炭素の粉に炭化第二水素酸に反応したガラス粉で覆って検知管を完成させる。

① 検知管法に、約10mmの長さまでガラス繊維層を詰め、炭化第二水素酸に反応したガラス粉を炭素の粉に炭化第二水素酸に反応したガラス粉で覆って検知管を完成させる。

② 検知管法に、約10mmの長さまでガラス繊維層を詰め、炭化第二水素酸に反応したガラス粉を炭素の粉に炭化第二水素酸に反応したガラス粉で覆って検知管を完成させる。

③ 検知管法に、約10mmの長さまでガラス繊維層を詰め、炭化第二水素酸に反応したガラス粉を炭素の粉に炭化第二水素酸に反応したガラス粉で覆って検知管を完成させる。

検知管法に、約10mmの長さまでガラス繊維層を詰め、炭化第二水素酸に反応したガラス粉を炭素の粉に炭化第二水素酸に反応したガラス粉で覆って検知管を完成させる。

① 検知管法に、約10mmの長さまでガラス繊維層を詰め、炭化第二水素酸に反応したガラス粉を炭素の粉に炭化第二水素酸に反応したガラス粉で覆って検知管を完成させる。

② 検知管法に、約10mmの長さまでガラス繊維層を詰め、炭化第二水素酸に反応したガラス粉を炭素の粉に炭化第二水素酸に反応したガラス粉で覆って検知管を完成させる。

③ 検知管法に、約10mmの長さまでガラス繊維層を詰め、炭化第二水素酸に反応したガラス粉を炭素の粉に炭化第二水素酸に反応したガラス粉で覆って検知管を完成させる。

④ 検知管法に、約10mmの長さまでガラス繊維層を詰め、炭化第二水素酸に反応したガラス粉を炭素の粉に炭化第二水素酸に反応したガラス粉で覆って検知管を完成させる。

⑤ 検知管法に、約10mmの長さまでガラス繊維層を詰め、炭化第二水素酸に反応したガラス粉を炭素の粉に炭化第二水素酸に反応したガラス粉で覆って検知管を完成させる。

























ゲンブリン 試液 ゲンブリン1g(0.5~1.4g)を冷水10ml.とよくすり混ぜ、これを熱湯

---



て溶かし、希塩酸を加えてpH7.5とした後ろ過する。

ン(C<sub>22</sub>H<sub>20</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>S)0.0%以上のものに限る。

め、その他のスピットを認めてはならない。



























色鮮やかなるまで乾燥したとき、その乾燥物は、5mg以下でなければならない  
0.01%以下。  
② 重量法 本品は5mg以上10mg以下をとり、混合乾燥法(乾燥法により乾燥物  
を乾燥し、乾燥物は5mg以下)にて乾燥物を乾燥して重量法の試験を行う  
とき、試験液の色は、乾燥物の定まる色より濃くではならぬ0.01  
mg/g以下。  
③ 比重 本品は5mg以上10mg以下をとり、密度測定法により試験液を調  
製し、試験液の色は、乾燥物の定まる色より濃くではならぬ0.02mg/g以下。  
④ 定性物 本品は5mg以上10mg以下をとり、定性試験法により試験液を調  
製し、0.01mol/L塩酸(5mg以下)にて試験液を調製して定性物の試験を行  
うとき、試験液の色は、乾燥物の定まる色より濃くではならぬ  
10mg/g以下。  
定数法 本品の平均5mgを0.05mg以下で取り、その乾燥物を乾燥し、密に包装し、  
冷却した水20mLを加えて調製し、1mL/L水酸化ナトリウム溶液で調整す  
る(指示薬 フェノールフタレイン試験液)。同様の方法で試験液を行い、校正  
する。  
1mL/L水酸化ナトリウム溶液1mL=0.01mg試験液。  
(イ) 保存の方法の基準  
乾燥性の気密容器に保存すること。  
イ 試験(その2)  
(ア) 成分試験  
乾燥製造原料の成分試験を実施する。  
(イ) 保存の方法の基準  
乾燥製造原料の保存の方法の基準を参照する。  
(ウ) 表示の基準  
本品の原料(乾燥)又は試験物の調製に、表の文字を記載すること。  
使用上の注意 この試験液は、pHが低いことから腐蝕性に注意すること。  
カ 試験(その2) 試験  
(ア) 成分試験  
本品は、乾燥製造原料に、水を加え、必要に応じて食品添加物である

色鮮やかなるまで乾燥したとき、その乾燥物は、5mg以下でなければならない  
0.01%以下。  
② 重量法 本品は5mg以上10mg以下をとり、混合乾燥法(乾燥法により乾燥物  
を乾燥し、乾燥物は5mg以下)にて乾燥物を乾燥して重量法の試験を行う  
とき、試験液の色は、乾燥物の定まる色より濃くではならぬ0.01  
mg/g以下。  
③ 比重 本品は5mg以上10mg以下をとり、密度測定法により試験液を調  
製し、試験液の色は、乾燥物の定まる色より濃くではならぬ0.02mg/g以下。  
④ 定性物 本品は5mg以上10mg以下をとり、定性試験法により試験液を調  
製し、0.01mol/L塩酸(5mg以下)にて試験液を調製して定性物の試験を行  
うとき、試験液の色は、乾燥物の定まる色より濃くではならぬ  
10mg/g以下。  
定数法 本品の平均5mgを0.05mg以下で取り、その乾燥物を乾燥し、密に包装し、  
冷却した水20mLを加えて調製し、1mL/L水酸化ナトリウム溶液で調整す  
る(指示薬 フェノールフタレイン試験液)。同様の方法で試験液を行い、校正  
する。  
1mL/L水酸化ナトリウム溶液1mL=0.01mg試験液。  
(イ) 保存の方法の基準  
乾燥性の気密容器に保存すること。  
イ 試験(その2)  
(ア) 成分試験  
乾燥製造原料の成分試験を実施する。  
(イ) 保存の方法の基準  
乾燥製造原料の保存の方法の基準を参照する。  
(ウ) 表示の基準  
本品の原料(乾燥)又は試験物の調製に、表の文字を記載すること。  
使用上の注意 この試験液は、pHが低いことから腐蝕性に注意すること。  
カ 試験(その2) 試験  
(ア) 成分試験  
本品は、乾燥製造原料に、水を加え、必要に応じて食品添加物である

色鮮やかなるまで乾燥したとき、その乾燥物は、5mg以下でなければならない  
0.01%以下。  
② 重量法 本品は5mg以上10mg以下をとり、混合乾燥法(乾燥法により乾燥物  
を乾燥し、乾燥物は5mg以下)にて乾燥物を乾燥して重量法の試験を行う  
とき、試験液の色は、乾燥物の定まる色より濃くではならぬ0.01  
mg/g以下。  
③ 比重 本品は5mg以上10mg以下をとり、密度測定法により試験液を調  
製し、試験液の色は、乾燥物の定まる色より濃くではならぬ0.02mg/g以下。  
④ 定性物 本品は5mg以上10mg以下をとり、定性試験法により試験液を調  
製し、0.01mol/L塩酸(5mg以下)にて試験液を調製して定性物の試験を行  
うとき、試験液の色は、乾燥物の定まる色より濃くではならぬ  
10mg/g以下。  
定数法 本品の平均5mgを0.05mg以下で取り、その乾燥物を乾燥し、密に包装し、  
冷却した水20mLを加えて調製し、1mL/L水酸化ナトリウム溶液で調整す  
る(指示薬 フェノールフタレイン試験液)。同様の方法で試験液を行い、校正  
する。  
1mL/L水酸化ナトリウム溶液1mL=0.01mg試験液。  
(イ) 保存の方法の基準  
乾燥性の気密容器に保存すること。  
イ 試験(その2)  
(ア) 成分試験  
乾燥製造原料の成分試験を実施する。  
(イ) 保存の方法の基準  
乾燥製造原料の保存の方法の基準を参照する。  
(ウ) 表示の基準  
本品の原料(乾燥)又は試験物の調製に、表の文字を記載すること。  
使用上の注意 この試験液は、pHが低いことから腐蝕性に注意すること。  
カ 試験(その2) 試験  
(ア) 成分試験  
本品は、乾燥製造原料に、水を加え、必要に応じて食品添加物である

色鮮やかなるまで乾燥したとき、その乾燥物は、5mg以下でなければならない  
0.01%以下。  
② 重量法 本品は5mg以上10mg以下をとり、混合乾燥法(乾燥法により乾燥物  
を乾燥し、乾燥物は5mg以下)にて乾燥物を乾燥して重量法の試験を行う  
とき、試験液の色は、乾燥物の定まる色より濃くではならぬ0.01  
mg/g以下。  
③ 比重 本品は5mg以上10mg以下をとり、密度測定法により試験液を調  
製し、試験液の色は、乾燥物の定まる色より濃くではならぬ0.02mg/g以下。  
④ 定性物 本品は5mg以上10mg以下をとり、定性試験法により試験液を調  
製し、0.01mol/L塩酸(5mg以下)にて試験液を調製して定性物の試験を行  
うとき、試験液の色は、乾燥物の定まる色より濃くではならぬ  
10mg/g以下。  
定数法 本品の平均5mgを0.05mg以下で取り、その乾燥物を乾燥し、密に包装し、  
冷却した水20mLを加えて調製し、1mL/L水酸化ナトリウム溶液で調整す  
る(指示薬 フェノールフタレイン試験液)。同様の方法で試験液を行い、校正  
する。  
1mL/L水酸化ナトリウム溶液1mL=0.01mg試験液。  
(イ) 保存の方法の基準  
乾燥性の気密容器に保存すること。  
イ 試験(その2)  
(ア) 成分試験  
乾燥製造原料の成分試験を実施する。  
(イ) 保存の方法の基準  
乾燥製造原料の保存の方法の基準を参照する。  
(ウ) 表示の基準  
本品の原料(乾燥)又は試験物の調製に、表の文字を記載すること。  
使用上の注意 この試験液は、pHが低いことから腐蝕性に注意すること。  
カ 試験(その2) 試験  
(ア) 成分試験  
本品は、乾燥製造原料に、水を加え、必要に応じて食品添加物である





① 本品はAg粒45→45.6g粒に無水メタノール5mLを加えて溶解して除かし、希硫酸5mLを加え、水浴中で30分加熱した後、冷却するとき、硫酸又は水→黄色が出現を停止する。この硫酸は硫酸を分離し、これにメタノール5mLを加え、振り混ぜると、除かる。

② ①で硫酸又は硫酸を分離した残りの硫酸2mLを、新たに調製したメタノール溶液1000mLに加え、振り混ぜ、さらに、硫酸5mLを加え、振り混ぜるとき、紅→赤褐色を呈する。

純度試験

① 酸価 本品はAg粒45gの値まで振り、その酸価を記録し、メタノール・メタノール溶液1000mLを加え、加温して除かし、加温した後、フェノールフタレイン溶液2mLを加え、0.1mol/L濃度のナトリウムメタノール溶液で滴定する。別に、同様の方法で空白試験を行い、式式により酸価を求めるとき、その値は、15以下でなければならない。

酸価＝ $\frac{8.1\text{mol/L} \times \text{消費化ナトリウム} - \text{メタノール溶液の消費量(mL)} \times 5}{\text{試料重量(g)}}$

② 還元価 本品はAg粒35→3.6g粒を振り、還元試験法第2法により材料溶液を調製し、硫酸溶液2mLを用いて硫酸鉄を調製して還元鉄の試験を行うとき、硫酸鉄の返す色は、硫酸鉄の返す色より濃くはならない(400 $\mu\text{g/g}$ 以下)。

③ ヒ素 本品はAg粒45→45.6g粒を振り、ヒ素試験法第2法により材料溶液を調製し、硫酸を用いる方法によりヒ素の試験を行うとき、検出液の色は、検出液より濃くはならない(40 $\mu\text{g/g}$ 以下)。

検出液分 1.5%以下(2g)

(イ) 保存の方法の基準

遮光した気密容器に保存すること。

イ 規格

(ア) 成分規格

ソルビン酸亜鉛・メタノール製造用原料の成分規格を参照する。

(ロ) 保存の方法の基準

ソルビン酸亜鉛・メタノール製造用原料の保存の方法の基準を参照する。

100 プラミドリンキナアール

ア 製造用原料

(ア) 成分規格

含量 本品は、定量するとき、プラミドリンキナアール(45.6g)は0.99%以上を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、白色又は微かに黄褐色を帯びた微結、塊又は粉状で、微かに特異な臭いを含む。潮解性や味を有する。

② 本品は、メタノール又はアセトンに極めて溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

純度試験

① 本品のメタノール溶液1000→3mLにヨウ素溶液1000→3滴及び4-ベンジジン・ヨウ素10mLとヨウ素の希溶液を加え、振り混ぜるとき、溶液は、黄褐色を呈する。

② 本品のメタノール溶液1000→3mLに希硫酸二液滴3→4滴を加えるとき色はしない。さらに、 $\alpha$ 、 $\alpha'$ ーピリジンジルの希溶液を加えるとき、溶液は、黄色を呈する。ただし、希硫酸二液滴は、空白試験で黄色しないものを用いる。

純度試験

① 酸価 本品の酸価は、42→45でなければならない。

② 酸価 本品はAg粒45→45.6g粒にメタノール5mLを加えて溶解し、その溶液は、無色で、濃縮でなければならない。

③ 酸価試験 本品はAg粒45→45.6g粒を振り、アセトン50mLを加えて除かし、希硫酸1mL及び水を加えて50mLとし、これを材料溶液とする。硫酸鉄試験法により9000mL、硫酸鉄2mL(フェノール)20mL、希硫酸1mL及び水を加えて50mLとし、これを硫酸鉄として硫酸鉄の試験を行うとき、材料溶液の返す色は、硫酸鉄の返す色より濃くはならない(4000 $\mu\text{g/g}$ 以下)。

④ 還元価 本品はAg粒45→45.6g粒を振り、アセトン50mLを加えて除かし、希硫酸2mL及び水を加えて50mLとし、これを材料溶液とする。硫酸鉄溶液2mLにアセトン50mL、希硫酸2mL及び水を加えて50mLとし、これを硫酸鉄として還元鉄の試験を行うとき、硫酸鉄の返す色は、硫酸鉄の返す色より濃くはならない(400 $\mu\text{g/g}$ 以下)。

⑤ ヒ素 本品はAg粒35→3.6g粒を振り、ヒ素試験法第2法により材料溶液を調製し、硫酸を用いる方法によりヒ素の試験を行うとき、検出液の色は、検出液より濃くはならない(40 $\mu\text{g/g}$ 以下)。

⑥ パラヒドリンキナアール 本品はAg粒35→3.6g粒を振り、メタノール・メタノール溶液1000→3mLを加えて溶解し、これに10mL及び10mL/L濃度のナトリウム溶液2mLを加え、よく振り混ぜるとき、溶液は、上下層のうしろ層をとな、これにヨウ素→希硫酸→ヨウ素100mLを加え、よく振り混ぜた後、静置し、下部をとり、水を加えて500mLとする。その1mLをメタノール溶液に投入し、1mL/L濃度のナトリウム溶液2mL、ヨウ素溶液1000mL及び水を加えて50mLとし、これを材料溶液とする。硫酸鉄溶液2mLにアセトン50mL、希硫酸2mL及び水を加えて50mLとし、これを硫酸鉄として還元鉄の試験を行うとき、硫酸鉄の返す色は、硫酸鉄の返す色より濃くはならない(4000 $\mu\text{g/g}$ 以下)。

水分 0.20%以下(乾燥後)

検出液分 0.05%以下(2g)

定数 本品はAg粒45.6g(45.6g)の値まで振り、その酸価を記録し、アセトン50mLを加えて除かし、0.1mol/L濃度のナトリウム溶液で滴定する。別に、同様の方法で空白試験を行い、式式により酸価を求めるとき、その値は、15以下でなければならない。

酸価＝ $\frac{8.1\text{mol/L} \times \text{消費化ナトリウム} - \text{メタノール溶液の消費量(mL)} \times 5}{\text{試料重量(g)}}$

(イ) 保存の方法の基準

遮光した気密容器に保存すること。

イ 規格

(ア) 成分規格

プラミドリンキナアール製造用原料の成分規格を参照する。

(ロ) 保存の方法の基準

プラミドリンキナアール製造用原料の保存の方法の基準を参照する。

100 プラミドリン

ア 製造用原料

(ア) 成分規格

含量 本品は、定量するとき、プラミドリン(45.6g)は0.99%以上を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、微結な結晶で、無臭な臭気を含む。

② 本品は、水に極めて溶けやすく、アルコール、メタノール、ナトリウム溶液(2)に極めて溶けにくい。

③ 本品の水溶液10→1000 $\mu\text{g/L}$ は、2.0→2.5である。

純度試験

① 本品の水溶液10→1000 $\mu\text{g/L}$ は、検定である。

② 本品は、メタノール5mL及び希硫酸を加え、水浴中で加熱するとき、プロピオン酸の臭気を発生する。

純度試験

① 原料規格 本品20mLと水を加えて振り混ぜた後、100→100で検定にするとき、その検定値は、5mg以下でなければならない(40 $\mu\text{g/L}$ 以下)。

② ヒ素 本品は20mLを振り、ヒ素試験法第2法により材料溶液を調製し、硫酸を用いる方法によりヒ素の試験を行うとき、検出液の色は、検出液より濃くはならない(40 $\mu\text{g/g}$ 以下)。

③ 還元価 本品20mLを振り、還元試験法第2法により材料溶液を調製し、硫酸溶液2mLを用いて硫酸鉄を調製して還元鉄の試験を行うとき、硫酸鉄の返す色は、硫酸鉄の返す色より濃くはならない(400 $\mu\text{g/g}$ 以下)。

定数 本品はAg粒45.6g(45.6g)の値まで振り、その酸価を記録し、水を加えて50mLを加えて除かし、1mL/L濃度のナトリウム溶液で滴定する(検出液 フェノールフタレイン試験法)。同様の方法で空白試験を行い、式式により酸価を求めるとき、その値は、15以下でなければならない。

酸価＝ $\frac{8.1\text{mol/L} \times \text{消費化ナトリウム} - \text{メタノール溶液の消費量(mL)} \times 5}{\text{試料重量(g)}}$

(イ) 保存の方法の基準

気密容器に保存すること。

イ 規格

(ア) 成分規格

プロピオン酸製造用原料の成分規格を参照する。

(ロ) 保存の方法の基準

プロピオン酸製造用原料の保存の方法の基準を参照する。

















mg/g(以下)

⑤ 試験 本品はAg(0.05～1.0μg)を量り、④ 標準測定法(8)により試料溶液を調製し、溶液を調べる方法により④中の試験を行うとき、検出液の色は、標準色より濃くではない(40 mg/g(以下))

乾燥減量 0.3%以下(4g, 105℃, 2時間)

検体成分 0.15%以下(4g)

定容法 本品を100℃で2時間乾燥し、その残渣をAg(0.05μg)の秤まで量り、その残渣を溶解し、40mlに溶かし、0.5ml濃度標準液(0.05μg/ml)を加え、0.1mol/L過塩素酸で測定する指示薬 ユーザフルーベンゼイン(0.5μg/ml)、この場合において、測定の前日は、溶液の検色は緑色に変わるときとする。同様の方法で試験を行い確認する。

0.1mol/L過塩素酸(1ml→7.50mg/L(0.50μg))

(イ) 保存の方法の基準  
乾燥容器に保存すること。

イ 製剤

(ア) 成分情報  
アミノ糖類製造用原料の成分情報を使用する。

(イ) 保存の方法の基準  
アミノ糖類製造用原料の保存の方法の基準を使用する。

(2) DL-アアラニン

ア 製造用原料

(ア) 成分情報  
含量 本品は、105℃で2時間乾燥した後、定量するとき、DL-アアラニン C<sub>4</sub>H<sub>9</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>(98.4%)以上を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、無色～白色の結晶性粉末で、安定である。

② 本品は、水に溶けやすく、水溶液に濁りにくい。

③ 本品の水溶液(1→100)のpHは、5.5～5.8である。

確認試験

① 本品のAg(0.15～0.5μg)を乾燥後(10mlに溶かし、過リンゲリン酸カリウム 0.1μg(0.05～0.5μg)を加え、煮沸するとき、アセトアミドの臭気を出すとき、

る。

② 本品の水溶液(1→1,000)を10mlにヒンディロン試液(1ml)を加え、2分間加熱するとき、紫色を出す。

確認試験

① 試験 本品はAg(0.05～1.0μg)を水(10ml)に溶かし、その溶液は、無色で、透明でなければならない。

② 塩化物 本品はAg(0.45～0.5μg)を量り、塩化物試験法により試料溶液を調製し、0.05mol/L塩酸(1.0ml)を用いて塩化物を調製して塩化物の試験を行うとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くではない(40 mg/g(以下))。

③ アミノカルム酸 アミノ糖類製造用原料の確認試験法を使用する。この場合において、「アミノカルム酸標準液(0.1mol/L)」とあるのは、「アミノカルム酸標準液(0.1mol/L)」と読み替えるものとする(0.01%以下)。

④ 重炭酸 本品はAg(0.05～1.0μg)を量り、重炭酸試験法により試料溶液を調製し、硫酸溶液(0.5mol/L)を用いて硫酸液を調製して重炭酸の試験を行うとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くではない(40 mg/g(以下))。

⑤ 試験 本品はAg(0.05～1.0μg)を量り、④ 標準測定法(8)により試料溶液を調製し、溶液を調べる方法により④中の試験を行うとき、検出液の色は、標準色より濃くではない(40 mg/g(以下))

乾燥減量 0.3%以下(4g, 105℃, 2時間)

検体成分 0.20%以下(4g)

定容法 本品を105℃で2時間乾燥し、その残渣をAg(0.05μg)の秤まで量り、その残渣を溶解し、40mlに溶かし、0.5ml濃度標準液(0.05μg/ml)を加え、0.1mol/L過塩素酸で測定する指示薬 ユーザフルーベンゼイン(0.5μg/ml)、この場合において、測定の前日は、溶液の検色は緑色に変わるときとする。同様の方法で試験を行い確認する。

0.1mol/L過塩素酸(1ml→7.50mg/L(0.50μg))

(イ) 保存の方法の基準  
乾燥容器に保存すること。

イ 製剤

(ア) 成分情報  
DL-アアラニン製造用原料の成分情報を使用する。

(イ) 保存の方法の基準  
DL-アアラニン製造用原料の保存の方法の基準を使用する。

(2) L-イソアラニン

ア 製造用原料

(ア) 成分情報  
含量 本品は、105℃で2時間乾燥した後、定量するとき、L-イソアラニン C<sub>4</sub>H<sub>9</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>(98.4%)以上を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、湿気に吸湿しやすいを有する。

② 本品の水溶液又は水懸液(0.1→100)のpHは、5.0～5.2である。

確認試験

① 本品の水溶液(1→1,000)を10mlにヒンディロン試液(1ml)を加え、2分間加熱するとき、紫色は、赤紫色～紫色を出す。

② 本品の水溶液(1→10,000)を2mlにギンキナロン試液(5ml)及び9%シュルムペー酸(1)溶液(1→1,000)1mlを加えるとき、溶液は、赤紫色を出す。

確認試験

① 試験法 本品を105℃で2時間乾燥し、その残渣をAg(0.05μg)の秤まで量り、その残渣を溶解し、40ml/L塩酸(0.05μg/ml)に溶かし、20mlとし、メチルランブイル(1→40) 45.0mlを用いて希釈し、この溶液の吸光度を測定するとき、 $(\frac{A}{C}) \times \frac{100}{D} = 0.25 \pm 0.05$  でなければならない。

② アミノカルム酸 アミノ糖類製造用原料の確認試験法を使用する。この場合において、「0.1mol/L」とあるのは「0.02mol/L」と、「アミノカルム酸標準液(0.1mol/L)」とあるのは「アミノカルム酸標準液(0.1mol/L)」と読み替えるものとする(0.15%以下)。

④ 重炭酸 本品はAg(0.05～1.0μg)を量り、重炭酸試験法により試料溶液を調製し、硫酸溶液(0.5mol/L)を用いて硫酸液を調製して重炭酸の試験を行うとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くではない(40 mg/g(以下))

⑤ 試験 本品はAg(0.05～1.0μg)を量り、④ 標準測定法(8)により試料溶液を調製し、溶液を調べる方法により④中の試験を行うとき、検出液の色は、標準色より濃くではない(40 mg/g(以下))

mg/g(以下)

⑤ 試験 本品はAg(0.05～1.0μg)を分析ガラス皿に量り、乾燥(10ml及び塩酸 5mlを加え、静かに加熱する。溶液がほぼ無色になるときは、追加した後、乾燥(1→2ml)を続けて加熱し、溶液が無色～淡紫色になるまでこの操作を繰り返す。追加した後、乾燥(5ml)を加え、④中の試験を行うまで加熱する。追加した後、乾燥(5ml)を続けて加熱し、溶液がほぼ無色になるときは、追加した後、乾燥(1→2ml)とし、これを試料溶液とし、溶液を調べる方法により④中の試験を行うとき、検出液の色は、標準色より濃くではない(40 mg/g(以下))

乾燥減量 1.0%以下(4g, 105℃, 2時間)

検体成分 1.0%以下(4g)

定容法 本品を105℃で2時間乾燥し、その残渣をAg(0.05μg)の秤まで量り、その残渣を溶解し、0.5μg/ml及び水懸液(0.05μg/ml)を加えて溶かし、0.1mol/L過塩素酸で測定する指示薬 ユーザフルーベンゼイン(0.5μg/ml)、この場合において、測定の前日は、溶液の検色は黄褐色を帯び緑色に変わるときとする。同様の方法で試験を行い確認する。

0.1mol/L過塩素酸(1ml→7.50mg/L(0.50μg))

(イ) 保存の方法の基準  
遮光した乾燥容器に保存すること。

遮光した乾燥容器に保存すること。

イ 製剤

(ア) 成分情報  
L-イソアラニン製造用原料の成分情報を使用する。

(イ) 保存の方法の基準  
L-イソアラニン製造用原料の保存の方法の基準を使用する。

(2) L-イソロイシン

ア 製造用原料

(ア) 成分情報  
含量 本品は、105℃で2時間乾燥した後、定量するとき、L-イソロイシン C<sub>4</sub>H<sub>9</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>(98.4%)以上を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。



クロロホルム30mL、25mL、20mL、15mL、10mL及び75mLで順次ビーカーを洗った後、順次抽出し、全クロロホルム抽出液を含む液、を10mLで洗い、クロロホルム液を抽出液に加えて分離する。クロロホルム10mLで再度洗った抽出液を加え、分離の操作を繰り返す。分離した抽出液を、10℃以下の温度で冷却し、抽出した液、更替を繰り返す。ヘキサセチルイソノールを(C<sub>16</sub>H<sub>33</sub>O<sub>2</sub>)<sub>2</sub>の量とする。

イソノールを(C<sub>16</sub>H<sub>33</sub>O<sub>2</sub>)<sub>2</sub>の量5mgヘキサセチルイソノールを(C<sub>16</sub>H<sub>33</sub>O<sub>2</sub>)<sub>2</sub>の量5mg×0.437

(イ) 保存の方法の基準  
密閉容器に保存すること。

イ 製剤その2

(ア) 成分候補

イソノール製造用原料の成分候補を調べる。  
(イ) 保存の方法の基準  
イソノール製造用原料の保存の方法の基準を準用する。

(ア) 成分候補

本品は、イソノール製造用原料に、試験物質を添加した粉末である。  
含量 本品は、定量するとき、質量百分99～100%に含有するイソノール(C<sub>16</sub>H<sub>33</sub>O<sub>2</sub>)を含む。

確認試験

- ① 本品の性状に鑑み、イソノール製造用原料5gを含む液を煮り、水20mLを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液につき、イソノール製造用原料の確認試験を準用する。
- ② 本品の性状に鑑み、イソノール製造用原料5gを含む液を煮り、水100mLを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液につき、イソノール製造用原料の確認試験を準用する。
- ③ 定量で得たヘキサセチルイソノールの量比は、912～916である。  
定量法 本品の性状に鑑み、イソノールを(C<sub>16</sub>H<sub>33</sub>O<sub>2</sub>)<sub>2</sub>の量5gを含む液を重量百分99%で煮り、その液を100mL、100mLを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液上の抽出物を0.5mLずつで2回洗い、ろ液及び抽出液を含む。

100mLの全量フラスコに入れ、水を調整まで加えて100mLとする。この溶液20mLを全量ビュレットで煮り、25mLのビーカーに入れ、水浴上で蒸発乾燥した後、100℃で2時間乾燥する。冷却した後、55℃イソノール製造用原料の定量を準用する。  
イソノールを(C<sub>16</sub>H<sub>33</sub>O<sub>2</sub>)<sub>2</sub>の量5mgヘキサセチルイソノールを(C<sub>16</sub>H<sub>33</sub>O<sub>2</sub>)<sub>2</sub>の量5mg×0.437

(イ) 保存の方法の基準  
イソノール製造用原料の保存の方法の基準を準用する。

020 エルゴカルステロール

ア 製造用原料

(ア) 成分候補

- 物質の一定割合を調製
- ① 本品は、白色の結晶で、臭いがない。
  - ② 本品は、メタノール、アセトン、エーテル又はクロロホルムに溶解しやすく、脂肪油にやや溶解しやすく、水にほとんど溶解しない。
  - ③ 本品は、空気又は光により変化する。

確認試験

- ① 本品5mg(0.45～0.55mg)にクロロホルム5mLを加えて溶かし、無水酢酸0.5mL及び硫酸0.1mLを加え、振り混ぜたとき、溶液は、黄色を呈し、30秒以内に白色の沈降物を生成して透明になる。
- ② 本品0.05mg(0.05～0.055mg)に無水ピクリン1mLを加えて溶かし、3、3-ジアリロアセトベンゾイルイミド0.05mg(0.05～0.055mg)を無水ピクリン1mLに溶かした溶液を加え、濃硫酸5mLを加え、水浴上で30分加熱する。冷却した後、0.5mLを加え、さらに攪拌を続け、水浴上、アセトンを加えて250倍希釈し、デジターター試験、ジリダゼンで2時間乾燥するとき、その融点は、147～149℃である。

性状試験

- ① 性状 本品は0.05g(0.0005g)以下で煮り、その量を記録し、メタノールに溶かし、1.00mLとし、この溶液につき、吸光度を測定し、250nmで測定するとき、 $\frac{A}{D}$ は99～103でなければならない。
- ② 比重量 本品は、0.93gを0.93g以下で煮り、その量を記録し、200℃

内にメタノールに溶かし、20mLとし、この溶液につき、300分以内に吸光度を測定するとき、 $\frac{A}{D}$ は99～103でなければならない。

- ① 融点 本品を乾燥した後、デジターター試験、0.05mLを30℃以下の温度で溶かし、毛細管を、300分以内に観察し、予想した融点の約10℃下の温度に加熱した管の中へ入れ、15分間以上上昇するように加熱するとき、その融点は、119～119℃でなければならない。
- ② エルゴステロール 本品0.05mg(0.005～0.0055mg)に無水メタノール100mLを加えて溶かし、デジターター試験0.05～0.055mgを無水メタノール100mLに溶かし、デジターター試験に溶かし、10分間以上するとき、沈降物を生成して透明になる。

(イ) 保存の方法の基準

遮光した密閉容器に入れ、空気や湿気で汚染し、油質に保存すること。

イ 製剤その1 (脂肪)

(ア) 成分候補

本品は、エルゴカルステロール製造用原料に、硬状油、真綿油及び動物脂肪、脂肪油、植物性脂肪又は動物性脂肪を添加した油状又は半固状性物質である。  
含量 本品は、定量するとき、質量百分99～100%に含有するエルゴカルステロール(C<sub>28</sub>H<sub>48</sub>O)を含む。

確認試験 ビタミンD製剤製造用原料の確認試験を準用する。

定量法 ビタミンD製剤により試験を行う。

(イ) 保存の方法の基準

遮光した密閉容器に入れ、はもとどを全量し、又は空気や湿気で汚染して保存すること。

ウ 製剤その2 (脂肪)

(ア) 成分候補

本品は、エルゴカルステロール製造用原料に、試験物質を添加した粉末又は粒状である。  
含量 本品は、定量するとき、質量百分99～100%に含有するエルゴカルステロール(C<sub>28</sub>H<sub>48</sub>O)を含む。

確認試験 ビタミンD製剤製造用原料の確認試験を準用する。

定量法 ビタミンD製剤により試験を行う。

(イ) 保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

020 塩化タリウム

ア 製造用原料

(ア) 成分候補

- 含量 本品は、130℃で2時間乾燥した後、定量するとき、塩化タリウム(仮定99%以上を含む)。
- 物質の一定割合を調製
- ① 本品は、白色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、臭いなく、味は微辛しい。
  - ② 本品は、水に溶解しやすく、メタノールにはほとんど溶解しない。
  - ③ 本品の水溶液は、強酸性で、中性である。

確認試験 本品の水溶液は、0.01Nの、タリウム及び塩化の定量的反応を呈する。

性状試験

- ① 性状 本品は0.05～0.06gに0.5mLを加えて溶かすとき、その溶液は、白色、微濁でなければならない。
- ② 融点及びガラス点 本品0.45g(0.45～0.46g)を煮り、瓶口に塗布した0.5mLを加えて溶かし、フェノールフロンイン試験管を加えるとき、溶液は、黄色を呈して透明になる。この溶液を1.00mLに希釈したタリウム溶液0.5mLを加えるとき、溶液は、黄色を呈して透明にならない。
- ③ 炭化物 本品は0.05～0.06gを煮り、水を加えて溶かし、100mLとする。この溶液5mLを煮り、希硫酸減量及びフロロホルム1mLを加え、振り混ぜた後、クロロホルムと硫酸減量を添加するとき、クロロホルム層は、黄色、黄色を呈して透明にならない。
- ④ コロ化物 本品は0.05～0.06gを煮り、水10mLを加えて溶かし、塩化第二鉄の減量及びフロロホルム1mLを加え、振り混ぜ、30分間放置し、希硫酸を加えるとき、クロロホルム層は、微黄色～黄色を呈して透明にならない。
- ⑤ 重金属 本品は0.05～0.06gを煮り、希硫酸減量試験により試験管底を観察し、硫酸溶液0.5mLを用いて試験管を観察して重金属の試験を行うとき、硫酸溶液の呈する色は、硫酸液の呈する色より濃くてもならない。0.5mg以下。

- ⑤ カルシウム及びマグネシウム 本品0.20g(0.10g×0.20g)をとり、水20mLを加えて振かし、アンモニア試液2mL、シュウ酸アンモニウム試液2mL及びリン酸水素ナトリウム試液2mLを加え、5分後沈降するとき、溶液は、透明でなくてはならない。
- ⑥ ナトリウム 本品1.0g(0.50～1.0g)をとり、0.20mLを加えて振かし、黄色反応液を行るとき、同時に黄色を呈してはならない。
- ⑦ 鉛 本品1.0g(0.50～1.0g)をとり、1.0分間の沈降後により沈降液を調製し、硫酸水を加える方法により鉛の試験を行るとき、硫酸液の色は、標準色より濃くてはならない(2.42×10<sup>-5</sup>g/g以下)。

乾燥減量 0.5%以下(2g、150℃、240分)

定容法 本品を20℃で24時間乾燥し、その中0.5g(0.0005g)の秤量で取り、その数量を称出し、0.50mLを加えて振かし、強く振り混ぜながら0.1mL/Lの硝酸銀溶液で滴定する指示薬 カム酸ナトリウム試液1mL、同様の方法で空白試験 0.1mL/Lの硝酸銀溶液0.1mL→0.05mg/0.1

- (イ) 保存の方法の基準
- 気密容器に保存すること。
- イ 試験(その3)
- ア 成分試験
- 酸化カリウム製造用原料の成分試験を参照する。
- (イ) 保存の方法の基準
- 酸化カリウム製造用原料の保存の方法の基準を参照する。
- ウ 試験(その3)
- エ 成分試験
- 本品は、酸化カリウム製造用原料に、試験物質を添加した粉末である。

含量 本品は、定量するとき、質量1.0000g中に含有する酸化カリウム(K<sub>2</sub>O)を含む。

確認試験 本品の表示量に言い、酸化カリウム製造用原料gを含む量をとり、水0.5mLを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。必要ならば、希硫酸で中和し、この溶液につき、酸化カリウム製造用原料の確認試験を参照する。

定容法 酸化カリウム(K<sub>2</sub>O)0.001gを含む量の本品を希硫酸で溶解し、その

数量を称出し、水0.5mLを加え、よく振り混ぜた後ろ過し、ろ液上の残留物を水5mLずつで洗い、ろ液及び洗液を含む。必要ならば、希硫酸で中和する。以下酸化カリウム製造用原料の定容法を参照する。

0.1mL/Lの硝酸銀溶液0.1mL→0.05mg/0.1

- (イ) 保存の方法の基準
- 酸化カリウム製造用原料の保存の方法の基準を参照する。
- OD 酸化コロン
- ア 製造用原料
- エ 成分試験
- 含量 本品は、定量するとき、質量1.0000g中に、酸化コロン(C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)以上を含む。
- 物理的・化学的性質
- ① 本品は、無色で、ほとんど透明の粘性の液体で、僅かに特徴臭いを持つ。
- ② 本品は、メタノールと混和し、エーテル、クロロホルム又はベンゼンにほとんど混和しない。
- ③ 本品0.1g以上、0.5～0.8gである。
- ④ 本品は、稀薄で、二酸化炭素を吸収してアミン臭を有する。
- 確認試験
- ① 本品の水溶液(1→100)を25℃に冷却し硝酸銀試液2mLを加えるとき、白色の沈降を生じる。
- ② 本品の水溶液(1→100)を25℃に冷却し酸化カリウム試液(1.5～2.0g)を加え、加温するとき、アミン臭を有し、その水は、濃した赤色のトリブチルを有する。
- ③ 本品の水溶液(1→100)は、塩化物の反応反応を示す。
- 純度試験
- ① エチレンジアミン 本品0.05g(0.025～0.05g)を希酸フラスコに置き、適量の希硝酸0.5mLを加え、完全に20分間加熱した後、酸化カリウム試液20mLを加え、振り混ぜ、0.1mL/Lの硝酸銀溶液0.1mLを加えて滴定する(指示薬 デンプン試液1mL、同様の方法で空白試験を行い確認し、エチレンジアミンの量を求めるとき、その量は、1.0%以下でなければならない。0.1mL/Lの硝酸銀溶液0.1mL→0.025mg/0.1)

- ② トリメチルアミン 本品1.0g(0.50～1.0g)をとり、水を加えて振かし、100mLの水溶液フラスコに入れ、更に水を容量まで加えて100mLとし、同時に滴定する。同時に滴定し、同時に滴定し、エチレンジアミンと硝酸銀試液(0.1mL/L)を0.5mL及び希硝酸0.1mL/Lを加え、濃し1分間振り混ぜ、5分間静置した後、メタノールを加えて希酸フラスコに冷却し、0.5mL/Lの硝酸銀溶液0.1mLを加えて滴定する。このトリブチル溶液0.5mLにエチレンジアミン0.1mL/Lの硝酸銀試液2mLを加えるとき、この溶液の呈する色は、トリメチルアミン標準0.5mLをとり、試験溶液の導管と同様に検出するときより濃くはならない。
- ③ 臭気 本品1.0g(0.50～1.0g)をとり、希硝酸を添加して希酸溶液に2分間加熱し、希硝酸液の色は、硫酸の色が黄色を呈して検出される場合に行うとき、試験溶液の呈する色は、硫酸液の呈する色より濃くはならない(2.42×10<sup>-5</sup>g/g以下)。
- 乾燥減量 20%以下(2g、減圧、真空化タン、240分)
- 乾燥後含 0.20%以下(2g)
- 定容法 本品0.05g(0.0005g)の秤量で取り、その数量を称出し、希水酸化水溶液0.5mLを加え、完全に振かし、希水酸化硝酸銀2.0mLの硝酸銀試液2mLを加え、0.1mL/Lの硝酸銀溶液で滴定する指示薬 酸化メタノール・トリブチル溶液1.0mL、同様の方法で空白試験を行い確認する。
- 0.1mL/Lの硝酸銀溶液0.1mL→0.05mg/0.1

- (イ) 保存の方法の基準
- 気密容器に保存すること。
- イ 試験(その3)
- エ 成分試験
- 酸化カリウム製造用原料の成分試験を参照する。
- (イ) 保存の方法の基準
- 酸化カリウム製造用原料の保存の方法の基準を参照する。
- ウ 試験(その3)
- エ 成分試験
- 本品は、酸化カリウム製造用原料に、試験物質を添加した粉末又は粒状である。

含量 本品は、定量するとき、質量0.999～1.001gに含有する酸化コロン(C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)を含む。

確認試験 本品の表示量に言い、酸化コロン製造用原料gを含む量の本品を量り、水を加えて100mLとし、よく振り混ぜた後、ろ過する。必要ならば、以下酸化カリウム製造用原料の確認試験を参照する。

定容法 酸化コロン(C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)0.001gを含む量の本品を希硫酸で溶解し、その数量を称出し、メタノール0.5mLを加え、ときどき振り混ぜながら、20分間反応に放置して、ろ過し、ろ液に、メタノール0.5mL、1.0mL及び1.0mLで洗い、得られたろ液及び洗液を含む。希酸上で希酸を調製する。これに希水酸化水溶液0.5mLを加え、希酸上で加温して完全に溶解し、以下酸化コロン製造用原料の定容法を参照する。

0.1mL/Lの硝酸銀溶液0.1mL→0.05mg/0.1

- (イ) 保存の方法の基準
- 酸化コロン製造用原料の保存の方法の基準を参照する。
- OD 試験(その3)
- ア 製造用原料
- エ 成分試験
- 含量 本品は、デンプン・アミン・塩化、シロカグで24時間乾燥した後、定量するとき、質量0.999～1.001gに含有する酸化コロン(C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)以上を含む。
- 物理的・化学的性質
- ① 本品は、白色の結晶性粉末で、臭いがない。
- ② 本品は、クロロホルムに溶解しやすく、メタノール又はベンゼンに溶けにくく、完全に溶解していく。メタノールにほとんど混和しない。
- 確認試験
- ① 本品1.0g(0.50～0.1.0g)にメタノール0.5mLを加えて振かし、希硫酸1mLを加え、希硫酸試液2mLを加えるとき、白色の沈降を生じる。
- ② 本品0.5g(0.25～0.5g)にメタノール0.5mLを加え、濃し1分間振り混ぜ、希酸(メタノール)0.5mL/Lの硝酸銀試液0.1mL/Lを加え、振り混ぜ、20分間静置する。次に、これにエチレンジアミン酸化カリウム試液0.1mL/Lの硝酸銀試液2mL及びエチレンジアミン0.5mLを加え、2分間強く振り混ぜ、希酸で溶液を完全に溶解し、ろ液から希酸を調製し、

照射の方向と直角の方向から、上層部の上端を観察するとき、青紫色の蛍光を認める。この蛍光は、溶液が酸性にすると消え、アルカリ性にすると再び現れる。

③ 本品 30mg(29.5～30.4mg)を0.1mol/L塩酸試液7mLを加え、水浴中で加熱して溶解し、これに遊離とドロキシベンジルアミンを2滴、塩酸β-20及びβ-糖化ナトリウム溶液β-20の試液β-132mLを加え、1分振摇了げた後、遊離0.8mL及び塩化第二銅試液0.5mLを加えると、紫色を呈する。

検定試験

① 溶液 本品1.0g(0.35～1.04g)に水10mLを加え、水中で加熱して溶かすとき、その溶液は、澄明又はほとんど澄明でなければならない。

② 重金属 本品1.0g(0.35～1.04g)を量り、重金属試験法第2法により試料溶液を調製し、比濁標準2.0mLを用いて比較液を調製して重金属の試験を行うとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くはならない(20μg、μg以下)。

乾燥減量 11.0%以下(2g, 減圧, シリカゲル, 24時間)

定量は、本品を全フラスコ1個(王冠、シリカガラス)に24時間乾燥した後、その約  
 0.4gを0.001gの秤まで量り、その数値を記録し、メタノール40mL及び0.1mol  
 /L塩酸試液を加えて溶かし、1,000mLの全量フラスコに入れ、水で標  
 線まで加えて1,000mLとし、試料溶液とする。この溶液3mLを全量ピペット  
 を用いて量り、250mLの全量フラスコに入れ、0.1mol/L塩酸試液を標線まで  
 加えて250mLとし、液量237mmでこの溶液の吸光度Aを測定する。別に、同  
 様の方法で空白検体を行い、吸光度Aを測定する。

$$\text{塩酸ジベンゾイルチアミン}(\text{C}_{20}\text{H}_{15}\text{N}_2\text{O}_4\text{S} \cdot \text{HCl}) \text{の量}(\text{mg}) = \frac{A - I_0}{528} \times 500.1$$

(イ) 保存の方法の基準

気密容器に保存すること。

イ 製剤(その1)

(ア) 成分規格  
塩酸ジベンゾイルチアミン製造原料の成分規格を準用する。

(イ) 保存の方法の基準

施設ジベンゾイルチアミン製造用原料の保存の方法の基準を適用する。

ク 製剤(その2)

(7) 成分規格

本品は、

含量 本品は、定量するとき、表示量の90～110%に相当する塩酸ジベンゾイルチアミン( $C_{26}H_{20}N_4O_2S \cdot HCl$ )を含む。

維新式裝

① 本品の表示量に従い、塩酸ジベンゾイルチアミン製造原料0.025gを含む量を量り、0.1mol/L塩酸試液・エタノール混液(C:7)15mLを加え、1分間煮し振り混ぜた後、ろ過し、ろ液2mLに塩酸ヒドロキシルチアミン溶液(C-20)及び水酸化ナトリウム溶液(C-20)の混液(1:1)2mLを加え、1分間振り混ぜた後、塩酸0.5mol/L及び塩化第二鉄試液0.5mLを加え、ろ過して得た溶液は、紫色を呈する。

② ①の溶液0.3mLに塩酸システイン溶液(1-100.2mL及びpH7.0)のラン酸塩溶液2mLを加え、振り混ぜ、30分放置する。次に、これにジペンリチルチンと重炭酸ナトリウム試液(3mL、1mL/1mL重炭酸ナトリウム試液5mL及びジペンリチルチン5mL)を加え、2分間攪き振り混ぜ、放置して溶液を2層に分離させる。上方から無色液を吸引し、斜めの方向に直角の方向から、上層液の上部を觀察すると、青紫色の光点を認める。この光点は、溶液を酸性にするとき、アルカリ性にすると再び現れる。

測定法 塩酸ベンゾイルグリブナチン $\text{C}_{21}\text{H}_{25}\text{N}_3\text{O}_8 \cdot \text{HCl}$  95.0%以上を含む本品を有効成分3750mgで量り、その数値を記録し、0.1mol/L塩酸ベンゾイルグリブナチン37500mgと全量ベンゾイルグリブナチンを用いて、5分間攪拌し戻り液を、ろ過する。ろ液2.0mLと全量ベンゾイルグリブナチン100mg、100mLの全量ベンゾイルグリブナチン溶液に入れ、塩酸ベンゾイルグリブナチン $\text{C}_{21}\text{H}_{25}\text{N}_3\text{O}_8 \cdot \text{HCl}$ を加えた後、水酸化ナトリウム水溶液を加えてpHを7.5とし、水酸化ナトリウムを添加して全量ベンゾイルグリブナチン2.0mLとする。この溶液を20分間攪拌し、水酸化ナトリウムを添加して全量ベンゾイルグリブナチン2.0mLとする。最後に、塩酸ベンゾイルグリブナチン5mgを105℃で2時間乾燥し、その残渣2mg(0.0002g)の量で量り、その数値を記録し、0.1mol/L塩酸ベンゾイルグリブナチン37500mgと全量ベンゾイルグリブナチンを用いて加えて量る。その数値2.0mLと全量ベンゾイルグリブナチン100mg、100mLの全量

[illegible]

(イ) 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

### 3) 塩酸チアミン

ア 製造用原価

(7) 成分規格  
含量 本品は、105℃で2時間乾燥した後、定量するとき、塩酸チアミン  
 $(C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl)$  28.9~102.0%を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、臭いはない、又は僅かに特異な臭いを有する。

② 本品は、水に溶けやすく、エタノール又はジメチルエーテルに溶けにくく、エーテル又はベンゼンにはほとんど溶けない。

⑤ 熔点 約245℃(分解)

① 本品の水溶液(1~500mg/mL)にヨウ素試液2~3滴を加えるときは赤褐色の沈殿又は混濁、マイヤー試液2~3滴を加えるときは帯黄白色の沈殿又は混濁、ビロリに硝酸試液を加えるときは棕色の沈殿又は混濁を生じる。

② 本品の水溶液(1→200)1mlに酢酸試液1ml及び水酸化ナトリウム溶液(1→10)1mlを加え、加温するとき、溶液は、黄色を経て褐色に変わり、放置するとき、黒褐色の沈澱を生じる。

③ 本品の水溶液(1~5000ml)に1mol/L水酸化ナトリウム液2.5ml及びフェリシアン化カリウム試液0.5mlを加え、次に、イソブタノール5mlを加え、2分間よく振り回し、放置し、紫外線下で観察するとき、イソブタノール層は青色の蛍光を発する。この蛍光は、酸性にすると消え、アルカリ性に戻すと再び現れる。

① pH 本品1.0g(0.25~1.04g)に水を加えて溶かし、100mLとした溶液の

② 溶液 本品1.0g(0.95~1.04g)に水を加えて溶かし、10mLとするとき、その溶液の色は、0.017mol/L重クロム酸カリウム液1.5mLに水を加えて1,000mLとした溶液の色より濃くてはならない。

③ 硫酸塩 本品1.5g(1.45~1.54g)を量り、硫酸塩試験法により試料溶液を調製し、0.005mol/L硫酸0.35mLを用いて比較液を調製して硫酸塩の試験を行うとき、試料溶液の呈する混濁は、比較液の呈する混濁より濃くはな

④ 硝酸塩 本品0.5g(0.45~0.54g)に水25mLを加えて溶かし、この溶液2mLに硫酸2mLを加え、振り混ぜ、放冷した後、硫酸第一鉄試液を層積すると

⑤ 重金属 本品1.0g(0.25～1.04g)をとり、重金属試験法第1法により試料溶液を調製し、鉛標準液2.0mLを用いて比較液を調製して重金属の試験を行うとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くはならない(20 mg/g以下)。

乾燥残量 0.0%以下(0.5g、105℃、2時間)

乾燥後分 0.20%以下(1g)

定置法 本品及び乾燥サンプル(標準品をそれぞれ1.000gとして2時間乾燥し、それぞれ0.050gを0.050gの容量で置き、その溶液を分析し、それぞれ0.12500mol/L硫酸溶液を加えて調製し、これらを0.050mLの容量フラスコにそれぞれ入れ、更に0.0001mol/L硝酸鉄溶液を精確まで加えてそれぞれ0.0200molとする。これらの溶液のpHを濃塩化アンモニウムを用いて酸性(0.0001mol/Lの容量フラスコにそれぞれ入れ、0.0001mol/L硫酸鉄溶液を精確まで加えてそれぞれ0.0001molとし、硝酸鉄及び標準液とする。硝酸鉄0.0001molを硝酸鉄標準液及びpHに濃塩化アンモニウムを用いて酸性、次に、濃塩化アンモニウム溶液を加え、振り混ぜ、さらに、濃塩化アンモニウム溶液1.0000molを加え、振り混ぜ、さらに、濃塩化アンモニウム溶液3.00molを加え、振り混ぜ、次に、標準液0.0001molを硝酸鉄標準液及びpHに濃塩化アンモニウムを用いて酸性、硝酸鉄溶液と同様に調製する。それぞれの溶液につき、水を加えて全量とし、濃塩化アンモニウムは濃塩化アンモニウム、Acetic Acidを決定する。

**硝酸デブアミン (C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>・HCl) の量(mg)**  
$$= \text{硝酸デブアミン標準品の量 (mg)} \times \frac{A - B}{B - C}$$

(イ) 保存の方法の注意

日光または放射能線に保存すること。

イ 試験

(ア) 成分試験

硝酸デブアミン製造過程の成分試験を参照する。

(イ) 保存の方法の注意

硝酸デブアミン製造過程の保存の方法の基準を参照する。

(O) 試験—ヒスチジン

ア 製造過程

(ア) 成分試験

注意 本品は、105℃で2時間乾燥した後、定置するとき、乾燥ヒスチジン—水合物のpHは0.1—0.3、pH 0.0001以上とする。

物理的・化学的性質

① 本品は、白色の結晶又は結晶性粉末である。

② 本品の水溶液はpHは0.5—0.8、pHは、3.5—4.5である。

確認試験

① 本品の水溶液は0.1—0.0001mol/Lのニッポン酸(0.1—0.0001mol/Lを加え、2分間加熱するとき、その溶液は、黄色を呈する。

② 本品の水溶液はpHは、塩化鉄の定性反応を呈する。

純度試験

① 乾燥失重 本品は0.5gを0.5gの容量で置き、その乾燥後に計算した乾燥を乾燥し、0.0001mol/Lの硝酸鉄溶液に溶かし、0.0001mol/Lとし、必要なら2分間、この溶液のpHを濃塩化アンモニウムを用いて酸性(0.0001mol/Lの容量フラスコにそれぞれ入れ、0.0001mol/Lの硝酸鉄溶液を精確まで加えてそれぞれ0.0001molとし、硝酸鉄及び標準液とする。硝酸鉄0.0001molを硝酸鉄標準液及びpHに濃塩化アンモニウムを用いて酸性、次に、濃塩化アンモニウム溶液を加え、振り混ぜ、さらに、濃塩化アンモニウム溶液3.00molを加え、振り混ぜ、次に、標準液0.0001molを硝酸鉄標準液及びpHに濃塩化アンモニウムを用いて酸性、硝酸鉄溶液と同様に調製する。それぞれの溶液につき、水を加えて全量とし、濃塩化アンモニウムは濃塩化アンモニウム、Acetic Acidを決定する。

② 水素 本品は0.5gを0.5gの容量で置き、その乾燥後に計算した乾燥を乾燥し、0.0001mol/Lの硝酸鉄溶液に溶かし、0.0001mol/Lとし、必要なら2分間、この溶液のpHを濃塩化アンモニウムを用いて酸性(0.0001mol/Lの容量フラスコにそれぞれ入れ、0.0001mol/Lの硝酸鉄溶液を精確まで加えてそれぞれ0.0001molとし、硝酸鉄及び標準液とする。硝酸鉄0.0001molを硝酸鉄標準液及びpHに濃塩化アンモニウムを用いて酸性、次に、濃塩化アンモニウム溶液を加え、振り混ぜ、さらに、濃塩化アンモニウム溶液3.00molを加え、振り混ぜ、次に、標準液0.0001molを硝酸鉄標準液及びpHに濃塩化アンモニウムを用いて酸性、硝酸鉄溶液と同様に調製する。それぞれの溶液につき、水を加えて全量とし、濃塩化アンモニウムは濃塩化アンモニウム、Acetic Acidを決定する。

乾燥残量 0.2%以下(0.5g、105℃、2時間)

乾燥後分 0.1%以下(1g)

定置法 本品を105℃で2時間乾燥し、その0.050gを0.050gの容量で置き、その

乾燥を乾燥し、水を加えて溶かし、1.000mol/Lの容量フラスコに入れ、更に水を精確まで加えて1.000mol/Lとし、2分間乾燥する。この溶液のpHは0.5—0.8、pHは、3.5—4.5である。

② 本品の水溶液はpHは0.5—0.8、pHは、3.5—4.5である。

確認試験

① 本品の水溶液はpHは0.5—0.8、pHは、3.5—4.5である。

② 本品の水溶液はpHは0.5—0.8、pHは、3.5—4.5である。

純度試験

① 乾燥失重 本品は0.5gを0.5gの容量で置き、その乾燥後に計算した乾燥を乾燥し、0.0001mol/Lの硝酸鉄溶液に溶かし、0.0001mol/Lとし、必要なら2分間、この溶液のpHを濃塩化アンモニウムを用いて酸性(0.0001mol/Lの容量フラスコにそれぞれ入れ、0.0001mol/Lの硝酸鉄溶液を精確まで加えてそれぞれ0.0001molとし、硝酸鉄及び標準液とする。硝酸鉄0.0001molを硝酸鉄標準液及びpHに濃塩化アンモニウムを用いて酸性、次に、濃塩化アンモニウム溶液を加え、振り混ぜ、さらに、濃塩化アンモニウム溶液3.00molを加え、振り混ぜ、次に、標準液0.0001molを硝酸鉄標準液及びpHに濃塩化アンモニウムを用いて酸性、硝酸鉄溶液と同様に調製する。それぞれの溶液につき、水を加えて全量とし、濃塩化アンモニウムは濃塩化アンモニウム、Acetic Acidを決定する。

② 水素 本品は0.5gを0.5gの容量で置き、その乾燥後に計算した乾燥を乾燥し、0.0001mol/Lの硝酸鉄溶液に溶かし、0.0001mol/Lとし、必要なら2分間、この溶液のpHを濃塩化アンモニウムを用いて酸性(0.0001mol/Lの容量フラスコにそれぞれ入れ、0.0001mol/Lの硝酸鉄溶液を精確まで加えてそれぞれ0.0001molとし、硝酸鉄及び標準液とする。硝酸鉄0.0001molを硝酸鉄標準液及びpHに濃塩化アンモニウムを用いて酸性、次に、濃塩化アンモニウム溶液を加え、振り混ぜ、さらに、濃塩化アンモニウム溶液3.00molを加え、振り混ぜ、次に、標準液0.0001molを硝酸鉄標準液及びpHに濃塩化アンモニウムを用いて酸性、硝酸鉄溶液と同様に調製する。それぞれの溶液につき、水を加えて全量とし、濃塩化アンモニウムは濃塩化アンモニウム、Acetic Acidを決定する。

乾燥残量 0.2%以下(0.5g、105℃、2時間)

乾燥後分 0.1%以下(1g)

定置法 本品を105℃で2時間乾燥し、その0.050gを0.050gの容量で置き、その

乾燥を乾燥し、水を加えて溶かし、1.000mol/Lの容量フラスコに入れ、更に水を精確まで加えて1.000mol/Lとし、2分間乾燥する。この溶液のpHは0.5—0.8、pHは、3.5—4.5である。

② 本品の水溶液はpHは0.5—0.8、pHは、3.5—4.5である。

確認試験

① 本品の水溶液はpHは0.5—0.8、pHは、3.5—4.5である。

② 本品の水溶液はpHは0.5—0.8、pHは、3.5—4.5である。

純度試験

① 乾燥失重 本品は0.5gを0.5gの容量で置き、その乾燥後に計算した乾燥を乾燥し、0.0001mol/Lの硝酸鉄溶液に溶かし、0.0001mol/Lとし、必要なら2分間、この溶液のpHを濃塩化アンモニウムを用いて酸性(0.0001mol/Lの容量フラスコにそれぞれ入れ、0.0001mol/Lの硝酸鉄溶液を精確まで加えてそれぞれ0.0001molとし、硝酸鉄及び標準液とする。硝酸鉄0.0001molを硝酸鉄標準液及びpHに濃塩化アンモニウムを用いて酸性、次に、濃塩化アンモニウム溶液を加え、振り混ぜ、さらに、濃塩化アンモニウム溶液3.00molを加え、振り混ぜ、次に、標準液0.0001molを硝酸鉄標準液及びpHに濃塩化アンモニウムを用いて酸性、硝酸鉄溶液と同様に調製する。それぞれの溶液につき、水を加えて全量とし、濃塩化アンモニウムは濃塩化アンモニウム、Acetic Acidを決定する。

② 水素 本品は0.5gを0.5gの容量で置き、その乾燥後に計算した乾燥を乾燥し、0.0001mol/Lの硝酸鉄溶液に溶かし、0.0001mol/Lとし、必要なら2分間、この溶液のpHを濃塩化アンモニウムを用いて酸性(0.0001mol/Lの容量フラスコにそれぞれ入れ、0.0001mol/Lの硝酸鉄溶液を精確まで加えてそれぞれ0.0001molとし、硝酸鉄及び標準液とする。硝酸鉄0.0001molを硝酸鉄標準液及びpHに濃塩化アンモニウムを用いて酸性、次に、濃塩化アンモニウム溶液を加え、振り混ぜ、さらに、濃塩化アンモニウム溶液3.00molを加え、振り混ぜ、次に、標準液0.0001molを硝酸鉄標準液及びpHに濃塩化アンモニウムを用いて酸性、硝酸鉄溶液と同様に調製する。それぞれの溶液につき、水を加えて全量とし、濃塩化アンモニウムは濃塩化アンモニウム、Acetic Acidを決定する。

乾燥残量 0.2%以下(0.5g、105℃、2時間)

乾燥後分 0.1%以下(1g)

定置法 本品を105℃で2時間乾燥し、その0.050gを0.050gの容量で置き、その



ウ 製剤その他  
(フ) 成分規格  
本品は、塩酸レドリンとその製造用原料に、賦形物質を添加した粉末とでは  
ならずである。  
含量 本品は、定量するとき、表示量の99～105%に相当する塩酸レドリン  
C<sub>12</sub>H<sub>15</sub>NO<sub>6</sub>・HClを含む。  
確認試験  
① 本品の表示量に照し、塩酸レドリンその製造用原料0.4gを含む量を  
量り、水100mLを加え、振り混ぜ、ろ過し、ろ液5mLにロッドマン試  
液1mLを加え、以下塩酸レドリンその製造用原料の確認試験法を準  
拠する。  
② 本品の表示量に照し、塩酸レドリンその製造用原料0.4gを含む量を  
量り、水10mLを加え、振り混ぜ、ろ過し、ろ液を試料液とする。別に、  
塩酸リジンを0.4g(0.05～0.1g)を量り、水10mLを加えて同しし、標準液と  
し、以下塩酸レドリンその製造用原料の確認試験法を準拠する。  
定量化 塩酸レドリンのC<sub>12</sub>H<sub>15</sub>NO<sub>6</sub>・HCl(397)は0gを含む本品を含有液下3  
桁まで量り、その数字を記録し、水を加えて溶かし、100mLの全量フラス  
コに入れ、更に水を精確まで加え、よく振り混ぜて50mLとし、乾燥ろ紙  
を用いてろ過する。加えのろ液20mLを加え、加えの20mLを全量ビベッ  
トを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、水を精確まで加えて100mL  
とし、試料液液とする。別に、塩酸リジンを100℃で2時間乾燥し、その約  
60%の塩化リジン0.4g(0.05～0.1g)を量り、その数量を加え、その約60  
%の全量フラスコに入れ、定量のフラスコに試料液1mLを全量ビベットを用  
いて加え、水面中で20分加熱し、加えした後、水を精確まで加えて50mL  
とする。試料液液並びに標準液液及び 以下、溶液475mL(10分)の購入後  
液における検定値A<sub>1</sub>、A<sub>2</sub>及びA<sub>3</sub>を算出する。  
$$\text{塩酸レドリン}(\text{C}_{12}\text{H}_{15}\text{NO}_6\cdot\text{HCl})\text{の量}(\text{mg})=\frac{b}{a}\times\frac{A_1-A_2}{A_3-A_2}\times(a-b)$$

a：標準液の 1mL中の塩酸レドリンの量(mg)  
b：標準液の 1mL中の塩酸レドリンの量(mg)  
(イ) 保存の方法の注意  
塩酸レドリンその製造用原料の保存の方法の注意を準拠する。  
塩酸レドリンその他  
(フ) 成分規格  
本品は、塩酸レドリンその製造用原料の成分規格を準拠する。  
(イ) 製剤の方法の注意  
Kocherich saltに属する物質を宿主としレドリン生産菌培養媒体を培養  
し、培養を終了した後、培養液の濃度を加糖液にし、レドリンを分離、乾燥  
して製剤とする。  
(ロ) 保存の方法の注意  
塩酸レドリンその製造用原料の保存の方法の注意を準拠する。  
イ 製剤  
(フ) 成分規格  
塩酸レドリンその製造用原料の成分規格を準拠する。  
(イ) 保存の方法の注意  
塩酸レドリンその製造用原料の保存の方法の注意を準拠する。

001 レーカルナン  
ア 製造用原料  
(フ) 成分規格  
含量 本品は、定量するとき、無菌した固水溶液に対し、レーカルナン  
C<sub>12</sub>H<sub>15</sub>NO<sub>6</sub>・HCl(397)を含む。  
物理的・化学的性質  
① 本品は、白色の粉末である。  
② 本品の溶解性(20～25℃)は、4.5～5.5g/100mL。  
確認試験 本品について、赤外線吸収スペクトル測定法(赤外線分光器)により  
赤外線吸収スペクトルを測定するとき、波長3.40μm<sup>-1</sup>、1.000μm<sup>-1</sup>、1.475μm<sup>-1</sup>、  
1.330μm<sup>-1</sup>及び1940cm<sup>-1</sup>付近に主な吸収を認め、  
確認試験

① 比重量 本品約10gを0.05gの秤まで量り、その数量を記録し、水に溶  
かし、100mLとし、この溶液の密度を測定すると、(47±0.008)g  
/cm<sup>3</sup> でありなければならない。  
② 溶液 本品0.4g(0.05～0.1g)に水10mLを加えて溶かすとき、その溶液は、  
無色で、澄明でなければならない。  
③ 塩分 本品0.4g(0.05～0.1g)を量り、塩分試験法により試料液を  
調製し、0.05mL/1.0mL(0.05mL)を用いて定容する溶液として塩分物の試験を  
行うとき、試料液の定する濃度は、試験液の定する濃度より濃くしてはな  
らない(0.05/0.025)。  
④ 乾燥 本品0.4g(0.05～0.1g)を量り、乾燥試験法により試料液を  
調製し、0.05mL/1.0mL(0.05mL)を用いて定容する溶液として乾燥物の試験  
を行うとき、試料液の定する濃度は、試験液の定する濃度より濃くしてはな  
らない(0.05/0.025)。  
⑤ 酸 本品0.4g(0.05～0.1g)を量り、酸度試験法(指示薬法)により  
酸の試験を行うとき、その量は、0.4g/g以下でなければならない。この  
とき、乾燥率は、0.5mLを全量ビベットを用いて量り、10mLの全量フラ  
スコに入れ、100℃で20分加熱して加え10mLとし、精製水とする。  
⑥ カリウム 本品0.4g(0.05～0.1g)を全量ビベットを用いて100mLの全量  
フラスコに入れ、更に乾燥ろ紙10mLを加え、水を精確まで加えて  
100mLとし、試料液とし、紫外分光光度法(ブレイム方式)により試験を行  
う。  
同時に、塩酸0.5mLを475mLの全量フラスコに入れ、水を精確まで加えて  
250mLとする。この液0.5mLを全量ビベットを用いて量り、100mLの全量  
フラスコに入れ、更に紫外線照射10mLを加え、水を精確まで加えて  
100mLとし、この溶液を用いて試験液の濃度を調製する。  
別に、カリウム標準液0.2mLを全量ビベットを用いて量り、100mLの全量  
フラスコに入れ、更に紫外線照射10mLを加え、水を精確まで加えて

100mLとし、標準液とする。  
試料液液及び標準液液につき、光源としてナトリウム測定用中空極圧ランプを、  
可視性ガラスとしてアセチレンを、光源ガラスとして空気を用いて、波  
長766.5nmで吸光度を測定するとき、試料液液の吸光度は、標準液液の吸  
光度以下でなければならない(0.05/0.025)。  
干渉試験法の試験 溶液0.5mL (濃度) 0.5C<sub>12</sub>H<sub>15</sub>NO<sub>6</sub>・HCl 12.45～  
12.46gを量ってビーカーに入れ、少量の水を加え、更に塩酸0.05mLを  
加えて加える。この液を濃縮し乾燥後、水を加えて1.000mLとす  
る。  
⑦ ナトリウム ⑥で得た試料液液につき、紫外分光光度法(ブレイム方式)に  
より試験を行う。同時に試験液液を行い、検定する。別に、ナトリウム標準  
液0.2mLを全量ビベットを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、水を  
精確まで加え、標準液とする。試料液液及び標準液液につき、光源としてナ  
トリウム測定用中空極圧ランプを、可視性ガラスとしてアセチレンを、光源玻  
璃として空気を用いて、波長766.5nmで吸光度を測定するとき、試  
料液液の吸光度は、標準液液の吸光度以下でなければならない(0.05/0.025)。  
水分 4.0%以下(試験法⑧)  
乾燥度分 0.1%以下(74g)  
全量 本品0.4g(0.05～0.1g)の秤で量り、その数量を記録し、アセチレン・HCl  
及び水20mLを加えて同しし、1mL/1.0mL(0.05mL)で検定する(検定法を参照)。同時に  
の方法により試験法を行い、検定する。  
1mL/1.0mL(0.05mL)・0.125mL(0.0125mL)  
(イ) 保存の方法の注意  
使用容器に保存すること。  
イ 製剤  
(フ) 成分規格  
本品は、レーカルナン製造用原料に、定水無菌乾燥化ナトリウムを添加した粉末  
である。  
含量 本品は、定量するとき、表示量の99～105%に相当するレーカルナン  
C<sub>12</sub>H<sub>15</sub>NO<sub>6</sub>を含む。  
確認試験 レーカルナン製造用原料の確認試験を準拠する。

定製法 L-α-カルチン製造用原料の定製法を参照する。  
(イ) 保存の方法の基準  
L-α-カルチン製造用原料の保存の方法の基準を参照する。  
(60) β-カロテン  
ア 製造用原料  
(ア) 成分規格  
名称 本品は、β-カロテン（純品）、シロコザルで特許取得した後、定製する  
とき、β-カロテン(C<sub>40</sub>H<sub>56</sub>O<sub>2</sub>396.45)を主成分とする。  
物理的・化学的性質 本品は、赤赤〜暗赤色の結晶又は結晶性の粉末で、極小に  
微細な白い点を含む。  
確認試験 ① 本品のクロロホルム溶液約1〜1.000g/30mLは、黄色を呈し、この溶液に三  
酸化アンチモン試液2mLを加えるとき、緑青色を呈する。  
② 定製法で得た試料溶液につき、シクロヘキサンを対照として吸収スペクト  
ルを測定するとき、波長434〜475nm及び487〜495nmに吸収の極大を示す。  
純度試験 ① 融点 170〜182℃(分解)  
② 溶液 本品1gを100〜150gのシロコザル30mLを加えて振らすとき、  
その溶液は、明黄色で、澄明でなければならぬ。  
③ 還元価 本品1gを0.50〜1.00gを置き、還元価試験法第3法により試料溶  
液を調製し、硫酸亜鉄20mLを用いて比色法を調製して還元価の試験を行う  
とき、試料溶液の呈する色は、比色液の呈する色より濃くはならぬ(400  
mg/g以下)。  
④ 比率 本品は0.9g/0.45〜0.50g/gを置き、比率試験法第3法により試料溶液を  
調製し、溶液Aを用いる方法により比率の試験を行うとき、吸収波の色は、  
標準色と異なっていない(40mg/g以下)。  
⑤ 吸光度 定製法で得た試料溶液と試料溶液につき、シクロヘキサンを対  
照として試料溶液の波長390nm及び490nmにおける吸光度A<sub>390</sub>及びA<sub>490</sub>並び  
に試料溶液の波長434nm、475nm及び487nmにおける吸光度A<sub>434</sub>、A<sub>475</sub>及びA<sub>487</sub>  
を測定するとき、A<sub>434</sub>/A<sub>475</sub>は0.80以上、A<sub>475</sub>/A<sub>487</sub>は0.80以上、A<sub>434</sub>/A<sub>487</sub>は  
1.30〜1.60、A<sub>434</sub>/A<sub>475</sub>は0.65〜0.85でなければならぬ。

乾燥収量 1.0%以下(T<sub>60</sub>、シロコザル、純正、4000)  
残留水分 0.10%以下(T<sub>60</sub>)  
定製法 本品はβ-カロテン（純品）、シロコザルで特許取得し、その純品0.9gを  
0.450gの形で置き、その定製法を呈し、クロロホルム30mLを加えて振ら  
し、30mLの全量フラスコに入れ、シクロヘキサンを標準まで加えて100mL  
とする。この溶液5mLを全量ビュレットを用いて置き、100mLの全量フラスコ  
に入れ、シクロヘキサンを標準まで加えて100mLとし、試料溶液とする。試  
料溶液5mLを全量ビュレットを用いて置き、100mLの全量フラスコに入れ、シ  
クロヘキサンを標準まで加えて100mLとし、試料溶液とする。この溶液につ  
き、シクロヘキサンを対照として波長434nm付近の極大波長における吸光度A  
を測定する。  
$$\beta\text{-カロテン}(\text{CaHs})\text{の量}(\mu\text{g})=\frac{A}{2.450}\times 200,000$$
  
(イ) 保存の方法の基準  
避光した気密容器に入れ、空気を通気ガスで置換して保存すること。  
イ 製法  
(ア) 成分規格  
本品は、β-カロテン製造用原料に、賦形物質を混合した粉砕である。  
名称 本品は、定製するとき、原料量の90〜120%に相当するβ-カロテン  
C<sub>40</sub>H<sub>56</sub>O<sub>2</sub>を含む。  
確認試験 ① 本品の波長にない、β-カロテン製造用原料0.9gを含む量を置き、ト  
ラフリン100mgを約100mLの全量フラスコに入れ、β-カロテンを約100%の形で置き、  
その定製法を呈し、クロロホルム30mLを加えて振らすとき、その溶液は、明黄色で、澄明でなければならぬ。  
② 還元価 本品1gを0.50〜1.00gを置き、還元価試験法第3法により試料溶  
液を調製し、硫酸亜鉄20mLを用いて比色法を調製して還元価の試験を行う  
とき、試料溶液の呈する色は、比色液の呈する色より濃くはならぬ(400  
mg/g以下)。  
③ 比率 本品は0.9g/0.45〜0.50g/gを置き、比率試験法第3法により試料溶液を  
調製し、溶液Aを用いる方法により比率の試験を行うとき、吸収波の色は、  
標準色と異なっていない(40mg/g以下)。  
④ 吸光度 定製法で得た試料溶液につき、シクロヘキサンを対照として吸収スペクト  
ルを測定するとき、波長434〜475nm及び487〜495nmに吸収の極大を示す。  
定製法 β-カロテン(C<sub>40</sub>H<sub>56</sub>O<sub>2</sub>396.45)を主成分とする本品を定製法で定製する。

その数量を定製し、100mLの全量フラスコに入れ、トラフリン100mgを約100  
mgの形で置き、その定製法を呈し、クロロホルム30mLを加えて振らすとき、その溶液は、明黄色で、澄明でなければならぬ。  
② 還元価 本品1gを0.50〜1.00gを置き、還元価試験法第3法により試料溶  
液を調製し、硫酸亜鉄20mLを用いて比色法を調製して還元価の試験を行う  
とき、試料溶液の呈する色は、比色液の呈する色より濃くはならぬ(400  
mg/g以下)。  
③ 比率 本品は0.9g/0.45〜0.50g/gを置き、比率試験法第3法により試料溶液を  
調製し、溶液Aを用いる方法により比率の試験を行うとき、吸収波の色は、  
標準色と異なっていない(40mg/g以下)。  
④ 吸光度 定製法で得た試料溶液につき、シクロヘキサンを対照として吸収スペクト  
ルを測定するとき、波長434〜475nm及び487〜495nmに吸収の極大を示す。  
定製法 β-カロテン(C<sub>40</sub>H<sub>56</sub>O<sub>2</sub>396.45)を主成分とする本品を定製法で定製する。  
$$\beta\text{-カロテン}(\text{CaHs})\text{の量}(\mu\text{g})=\frac{A}{2.450}\times 25,000$$
  
(イ) 保存の方法の基準  
避光した気密容器に保存すること。  
(61) カンタキサンチン  
ア 製造用原料  
(ア) 成分規格  
名称 本品は、定製するとき、カンタキサンチン(C<sub>20</sub>H<sub>20</sub>O<sub>2</sub>304.38)を含む  
もの。  
物理的・化学的性質 本品は、赤赤〜暗赤色の結晶性の粉末である。  
① 本品は、赤赤〜暗赤色の結晶性の粉末である。  
② 本品は、クロロホルムに溶解せず、無水エタノール、メーデム、シクロ  
ヘキサン及び他にはほとんど溶解しない。  
③ 本品は、酸と反応により徐々に変化する。  
④ 融点 約200℃(分解)  
確認試験 ① 本品のクロロホルム溶液約1〜1.000g/30mLは、二酸化アンチモン試液2mL  
を加えるとき、その溶液は、緑青色を呈する。  
② 定製法で得た試料溶液につき、シクロヘキサンを対照として吸収スペクト  
ルを測定するとき、波長470〜475nmに吸収の極大を示す。

乾燥収量 0.5%以下(T<sub>60</sub>、純正、シロコザル、3000)  
残留水分 0.1%以下(T<sub>60</sub>)  
定製法 本品は0.9gを0.450gの形で置き、その定製法を呈し、クロロホルム  
30mLを加えて振らすとき、その溶液は、明黄色で、澄明でなければならぬ。  
② 還元価 本品1gを0.50〜1.00gを置き、還元価試験法第3法により試料溶  
液を調製し、硫酸亜鉄20mLを用いて比色法を調製して還元価の試験を行う  
とき、試料溶液の呈する色は、比色液の呈する色より濃くはならぬ(400  
mg/g以下)。  
③ 比率 本品は0.9g/0.45〜0.50g/gを置き、比率試験法第3法により試料溶液を  
調製し、溶液Aを用いる方法により比率の試験を行うとき、吸収波の色は、  
標準色と異なっていない(40mg/g以下)。  
④ 吸光度 定製法で得た試料溶液につき、シクロヘキサンを対照として吸収スペクト  
ルを測定するとき、波長470〜475nmに吸収の極大を示す。  
定製法 β-カロテン(C<sub>40</sub>H<sub>56</sub>O<sub>2</sub>396.45)を主成分とする本品を定製法で定製する。  
$$\text{カンタキサンチン}(\text{CaHs})\text{の量}(\mu\text{g})=\frac{A}{2.700}\times 50,000$$
  
(イ) 保存の方法の基準  
避光した気密容器に入れ、空気を通気ガスで置換して保存すること。  
イ 製法  
(ア) 成分規格  
本品は、カンタキサンチン製造用原料に、賦形物質を混合した粉砕である。  
名称 本品は、定製するとき、原料量の90〜120%に相当するカンタキサンチン  
C<sub>20</sub>H<sub>20</sub>O<sub>2</sub>を含む。  
確認試験 ① 本品のクロロホルム溶液約1〜1.000g/30mLは、二酸化アンチモン試液2mL  
を加えるとき、その溶液は、緑青色を呈する。  
② 還元価 本品1gを0.50〜1.00gを置き、還元価試験法第3法により試料溶  
液を調製し、硫酸亜鉄20mLを用いて比色法を調製して還元価の試験を行う  
とき、試料溶液の呈する色は、比色液の呈する色より濃くはならぬ(400  
mg/g以下)。  
③ 比率 本品は0.9g/0.45〜0.50g/gを置き、比率試験法第3法により試料溶液を  
調製し、溶液Aを用いる方法により比率の試験を行うとき、吸収波の色は、  
標準色と異なっていない(40mg/g以下)。  
④ 吸光度 定製法で得た試料溶液につき、シクロヘキサンを対照として吸収スペクト  
ルを測定するとき、波長470〜475nmに吸収の極大を示す。  
定製法 β-カロテン(C<sub>40</sub>H<sub>56</sub>O<sub>2</sub>396.45)を主成分とする本品を定製法で定製する。

























定数量 本品を105℃で2時間乾燥し、その残渣を0.884gの形で取り、その  
重量を記録し、40mlを加え、沸水浴を用いた0.5mlを加え、0.1ml  
ノルマル溶液で滴定する指示薬、メチルブルー・ベンゼン溶液(0.05%)、この  
場合において、滴定の終点は、溶液の青色が白色に変わるときとする、同様の  
方法で2試料を行い、検定する。

0.1mol/L塩酸標準液→20.42mg/Lは、0.6%。

(f) 保存の方法の基準  
遮光した密閉容器に保存すること。

イ 製剤

(7) 成分規格  
DL-トリプトファン製造用原料の成分規格を参照する。

(f) 保存の方法の基準  
DL-トリプトファン製造用原料の保存の方法の基準を参照する。

66) L-トリプトファン  
L-トリプトファン(100%)

ア 製造用原料

(7) 成分規格  
含量 本品は、105℃で2時間乾燥した後、定量するとき、L-トリプトファン  
C<sub>10</sub>H<sub>9</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>が95%以上を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、白色～淡黄色の粉末で、臭いはない。又は僅かに特徴的な臭いを  
有する。

② 本品は、水に難溶性で、メタノールに難溶性で、メタノールに  
ほとんど溶解しない。

③ 本品は、希塩酸に1:1000/Lで溶解性があり、これに水酸化ナトリウム溶  
液を加えてアルカリ性にするとき、溶液は白色になる。

④ 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

67) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

68) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

69) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

70) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

71) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

72) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

73) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

74) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

75) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

76) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

77) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

78) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

79) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

80) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

81) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

82) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

83) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

84) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

85) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

86) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

87) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

88) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

89) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

90) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

91) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

92) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

93) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

94) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

95) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

96) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

97) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

98) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

99) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。

100) 製造用原料  
① 本品の水溶液は1%のpHは、5.8～6.5である。

② L-トリプトファン製造用原料の純度試験法を参照する。











ア 製造用原料

(ア) 成分情報

含量 本品は、定量するとき、1gにつき、200,000ピタシンA国際単位以上であり、表示単位が90%～120%に相当するピタシンAチナールを含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、白色～黄褐色の粉末で、臭いはない、又は非常に弱いを有する。

② 本品は、空気又は光により分解が促進される。

確認試験 定量法の中で得たメソホルメー溶液2mLを量り、減圧でメソホルメーを留去し、残留物にクロロホルム1mLを加えて溶かし、三酸化アンチモン試薬5mLを加えるとき、溶液は、30秒以内に青色を呈するが、この色は、30秒以内に退色する。

純度試験

① 灰分 本品は、不溶性灰分を有してはならない。

② 重金属 本品1.0gを0.5%～1.0μgを量り、陰性化分試験法に準じて行つて得た溶液に2mL以上の酢酸2mLを加え、水浴で蒸発乾燥し、これを希硫酸1mL及び水15mLを加えて、加熱して溶かし、冷却した後、フェニールフタレイン試薬1滴を加え、アンモニア試薬を添加し陽性となるまで滴加し、希硝酸2mLを加え、必要ならば、ろ過し、水15mLで洗い、ろ液及び洗液をエタノールで洗い、水を加えて20mLとし、試験液とする。この材料溶液に硝酸ナトリウム試薬2滴を加え、3分間放置するとき、その溶液の色は、乾燥標準品4mLに希硝酸2mL及び水を加えて20mLとし、硝酸ナトリウム試薬2滴を加え、3分間放置した溶液の色より濃くしてはならない(500μg/4mL)。

③ 硫酸 本品1.0gを0.5%～1.0μgを分析フラスコに量り、硝酸20mLを加え、内容物を加熱攪拌するまでよく加熱する。冷却した後、硫酸2mLを加え、内容物を攪拌するまで加熱する。溶液の色が白色となるように加熱した後、硫酸5mLを追加して加熱する。この操作を溶液が白色～淡黄色となるまで繰り返す。冷却した後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液15mLを加え、再び内容物を攪拌するまで加熱する。冷却した後、水を加えて20mLとし、その5mLを量り、これを試験液として試験液となるようにその内容物の操作を行うとき、検出液の色は、標準品より濃くしてはならない。この場合において、標準品は、乾燥標準品4mLを分析フラスコに量り、硝酸20mLを加え、以下試験の場合と同様に操作して得る(4μg/4mL)。

乾燥減量 5.0%以下(1g、減圧、シラカデ、4時間)

定量法 本品の0.1gを0.0001gの秤まで量り、その重量を記録し、フラスコに入れ、水2mLを加え、瓶口を密にふたしよく加熱して溶かし、ピタシンA定量法(2)法により試験を行う。

(イ) 製造の方法の基準

ピタシンA粉末製造用原料、乾燥チナール又はチナールとチナールチナールを適量な割合で混合した状態で、乾燥して製造すること。

(ウ) 保存の方法の基準

遮光した気密容器に保存すること。

イ 試験その2

(ア) 成分情報

ピタシンA粉末製造用原料の成分情報を要する。

(イ) 保存の方法の基準

ピタシンA粉末製造用原料の保存の方法の基準を要する。

ウ 試験その2

(ア) 成分情報

本品は、ピタシンA粉末製造用原料に、賦形物質を添加した粉末又は粉状である。

含量 本品は、定量するとき、表示単位が90%～120%に相当するピタシンAチナールを含む。

確認試験 ピタシンA粉末製造用原料の確認試験を要する。

定量法 ピタシンA粉末製造用原料の定量法を要する。

(イ) 保存の方法の基準

ピタシンA粉末製造用原料の保存の方法の基準を要する。

黄色は、乾燥標準品4mLを分析フラスコに量り、硝酸20mLを加え、以下試験の場合と同様に操作して得る(4μg/4mL)。

乾燥減量 5.0%以下(1g、減圧、シラカデ、4時間)

定量法 本品の0.1gを0.0001gの秤まで量り、その重量を記録し、フラスコに入れ、水2mLを加え、瓶口を密にふたしよく加熱して溶かし、ピタシンA定量法(2)法により試験を行う。

(イ) 製造の方法の基準

ピタシンA粉末製造用原料、乾燥チナール又はチナールとチナールチナールを適量な割合で混合した状態で、乾燥して製造すること。

(ウ) 保存の方法の基準

遮光した気密容器に保存すること。

イ 試験その2

(ア) 成分情報

ピタシンA粉末製造用原料の成分情報を要する。

(イ) 保存の方法の基準

ピタシンA粉末製造用原料の保存の方法の基準を要する。

ウ 試験その2

(ア) 成分情報

本品は、ピタシンA粉末製造用原料に、賦形物質を添加した粉末又は粉状である。

含量 本品は、定量するとき、表示単位が90%～120%に相当するピタシンAチナールを含む。

確認試験 ピタシンA粉末製造用原料の確認試験を要する。

定量法 ピタシンA粉末製造用原料の定量法を要する。

(イ) 保存の方法の基準

ピタシンA粉末製造用原料の保存の方法の基準を要する。

ND) ピタシンA粉末製造用原料

ア 製造用原料

(ア) 成分情報

含量 本品は、定量するとき、1gにつき、200,000ピタシンA国際単位以上であり、表示単位が90%～120%に相当するピタシンAチナールを含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、白色～黄褐色、微細な結晶から組成した固体で、臭いはない、又は非常に弱いを有する。

② 本品は、空気又は光により分解が促進される。

確認試験 本品の0.1gを0.0001gの秤まで量り、その重量を記録し、1mLの0.5%ピタシンA国際単位を含有する溶液とし、この溶液に2mLの水を加え、これをピタシンAチナール5mLを加えるとき、溶液は、30秒以内に青色となるが、この色は、30秒以内に退色する。

純度試験

① 灰分(不純物) 本品は、ピタシンA粉末製造用原料で製造するときに適合し、又は製造で製造するときの割合が0.5%以下でなければならない。

② 酸 本品1.0gを1.0%～1.0μgを量り、希硫酸1mL(メソホルメー)を加え、20mLを加え、溶液が白色になるまで加熱する。冷却した後、水を加えて20mLとし、その5mLを量り、これを試験液として試験液となるようにその内容物の操作を行うとき、検出液の色は、標準品より濃くしてはならない。

③ 灰分 本品を定量するとき、不溶性灰分を有してはならない。

定量法 ピタシンA定量法により試験を行う。

(イ) 製造の方法の基準

水産物の新鮮な原料(魚)を、(2)法(2)法から製造し、乾燥する。又はその原料、その原料を、(2)法(2)法にピタシンA(乾燥標準品)を添加して乾燥させる。

(ウ) 保存の方法の基準

遮光した気密容器に入れ、ほとんど全滅して、又は空気を遮断して保存すること。

イ 試験その2

(ア) 成分情報

ピタシンA粉末製造用原料の成分情報を要する。

(イ) 保存の方法の基準

ピタシンA粉末製造用原料の保存の方法の基準を要する。

ウ 試験その2

(ア) 成分情報

本品は、ピタシンA粉末製造用原料に、賦形物質を添加した粉末又は粉状である。

含量 本品は、定量するとき、表示単位が90%～120%に相当するピタシンAチナールを含む。

確認試験 ピタシンA粉末製造用原料の確認試験を要する。

定量法 ピタシンA粉末製造用原料の定量法を要する。

(イ) 保存の方法の基準

ピタシンA粉末製造用原料の保存の方法の基準を要する。

ND) ピタシンA粉末製造用原料

ア 製造用原料

(ア) 成分情報

含量 本品は、定量するとき、1gにつき、200,000ピタシンA国際単位以上であり、表示単位が90%～120%に相当するピタシンAチナールを含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、白色～黄褐色の粉末で、ほとんど臭いはない。

② 本品は、空気又は光により分解が促進される。

確認試験 本品の0.1gを0.0001gの秤まで量り、その重量を記録し、1mLの0.5%ピタシンA国際単位を含有する溶液とし、この溶液に2mLの水を加え、これをピタシンAチナール5mLを加えるとき、溶液は、30秒以内に青色となるが、この色は、30秒以内に退色する。

純度試験

① 灰分(不純物) 本品は、ピタシンA粉末製造用原料で製造するときに適合し、又は製造で製造するときの割合が0.5%以下でなければならない。

② 酸 本品1.0gを1.0%～1.0μgを量り、希硫酸1mL(メソホルメー)を加え、20mLを加え、溶液が白色になるまで加熱する。冷却した後、水を加えて20mLとし、その5mLを量り、これを試験液として試験液となるようにその内容物の操作を行うとき、検出液の色は、標準品より濃くしてはならない。

③ 灰分 本品を定量するとき、不溶性灰分を有してはならない。

定量法 ピタシンA定量法により試験を行う。

(イ) 製造の方法の基準

水産物の新鮮な原料(魚)を、(2)法(2)法から製造し、乾燥する。又はその原料、その原料を、(2)法(2)法にピタシンA(乾燥標準品)を添加して乾燥させる。

(ウ) 保存の方法の基準

遮光した気密容器に入れ、ほとんど全滅して、又は空気を遮断して保存すること。

イ 試験その2

(ア) 成分情報

ピタシンA粉末製造用原料の成分情報を要する。

(イ) 保存の方法の基準

ピタシンA粉末製造用原料の保存の方法の基準を要する。

ウ 試験その2

(ア) 成分情報

本品は、ピタシンA粉末製造用原料に、賦形物質を添加した粉末又は粉状である。

含量 本品は、定量するとき、表示単位が90%～120%に相当するピタシンAチナールを含む。

確認試験 ピタシンA粉末製造用原料の確認試験を要する。

定量法 ピタシンA粉末製造用原料の定量法を要する。

(イ) 保存の方法の基準

ピタシンA粉末製造用原料の保存の方法の基準を要する。

ND) ピタシンA粉末製造用原料

ア 製造用原料

(ア) 成分情報

含量 本品は、定量するとき、1gにつき、200,000ピタシンA国際単位以上であり、表示単位が90%～120%に相当するピタシンAチナールを含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、白色～黄褐色の粉末で、ほとんど臭いはない。

② 本品は、空気又は光により分解が促進される。

確認試験 本品の0.1gを0.0001gの秤まで量り、その重量を記録し、1mLの0.5%ピタシンA国際単位を含有する溶液とし、この溶液に2mLの水を加え、これをピタシンAチナール5mLを加えるとき、溶液は、30秒以内に青色となるが、この色は、30秒以内に退色する。

純度試験

① 灰分(不純物) 本品は、ピタシンA粉末製造用原料で製造するときに適合し、又は製造で製造するときの割合が0.5%以下でなければならない。

② 酸 本品1.0gを1.0%～1.0μgを量り、希硫酸1mL(メソホルメー)を加え、20mLを加え、溶液が白色になるまで加熱する。冷却した後、水を加えて20mLとし、その5mLを量り、これを試験液として試験液となるようにその内容物の操作を行うとき、検出液の色は、標準品より濃くしてはならない。

③ 灰分 本品を定量するとき、不溶性灰分を有してはならない。

定量法 ピタシンA定量法により試験を行う。

(イ) 製造の方法の基準

水産物の新鮮な原料(魚)を、(2)法(2)法から製造し、乾燥する。又はその原料、その原料を、(2)法(2)法にピタシンA(乾燥標準品)を添加して乾燥させる。

(ウ) 保存の方法の基準

遮光した気密容器に入れ、ほとんど全滅して、又は空気を遮断して保存すること。

イ 試験その2

(ア) 成分情報

ピタシンA粉末製造用原料の成分情報を要する。

(イ) 保存の方法の基準

ピタシンA粉末製造用原料の保存の方法の基準を要する。

ウ 試験その2

(ア) 成分情報

本品は、ピタシンA粉末製造用原料に、賦形物質を添加した粉末又は粉状である。

含量 本品は、定量するとき、表示単位が90%～120%に相当するピタシンAチナールを含む。

確認試験 ピタシンA粉末製造用原料の確認試験を要する。

定量法 ピタシンA粉末製造用原料の定量法を要する。

(イ) 保存の方法の基準

ピタシンA粉末製造用原料の保存の方法の基準を要する。







① 試液 本品0.1gを40mg/mlの希土で置き、その酸度を調整し、0.5mol/Lのナトリウムに調製、最終的に0.05mol/Lと定め、必要に応じて0.05M-0.5Mの塩酸を100mlに添加した試液を黄色に染めるまで添加し、更に2滴濃縮に加え、その溶液を室温まで冷却し、塩化第二水素酸0.1-0.01mol/Lを加え、その溶液を1.5ml、0.05mol/L、最終的に0.05mol/Lとする。0.1mol/Lの塩酸を2-7ミリメートルの試験管で検定する場合は、0.05mol/Lの塩酸を2-7ミリメートルの試験管で検定する場合は、0.05mol/Lの塩酸を2-7ミリメートルの試験管で検定する。

(イ) 保存の方法の基準  
① 保存の方法の基準  
② 保存の方法の基準

イ 試験  
(ア) 成分試験  
① 成分試験  
② 成分試験

(イ) 保存の方法の基準  
① 保存の方法の基準  
② 保存の方法の基準

② ペプチド試験  
ア 製造試験  
(ア) 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

① 成分試験  
② 成分試験  
③ 成分試験

の溶液10mLを量り、トリクロル酢酸溶液(1→10)10mLを加え、振り混ぜた後、30分間放置する。この溶液をろ紙でろし、ろ液を試料溶液とする。試料溶液1mLを量り、ビラジン1mL、アスロルビン酸溶液(1→2,000)1mL及びベンヒドラン溶液(1→100)1mLを加え、水浴上で2分間加熱するとき、溶液は、青紫色を呈する。

② ①で得た試料溶液1mLを量り、塩酸ヒドロキシルアミン溶液(1~500mL)を加え、10分間放置した後、 $\alpha$ -フェナントリン0.25g・pH5.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて溶かし、100mLとした溶液2mLを加えると、溶液は、赤へ赤褐色を呈する。

純度試験

① 鉛 本品1.0g(0.95～1.04g)を量り、鉛試験法(原子吸光光度法第1法)により鉛試験を行うとき、その量は、 $10\mu\text{g/g}$ 以下でなければならない。

② ヒ素 本品1.0g(0.95～1.04g)を量り、ヒ素試験法第3法により試料溶液を調製し、装置Aを用いる方法によりヒ素の試験を行うとき、吸収の色は、標準品とよく一致し、 $0.05\text{mg/g}$ 以下である。

乾燥減量 13.0%以下(0.5g, 120℃, 8時間)

加水分解率 本品を必要に応じて乾燥とし、その約1gを0.01gの秤量より量り、その数量を記録し、これを25mLの濃硫酸25mLを加え、60℃の水浴中で30分間、きつめの攪拌により30分間攪拌する。冷却した後、25mLの濃水ガラス液25mLを入れ、トリクロロ酢酸溶液10%を25mLを加え、濃く濁り固状の物質を、0.005mol/L硫酸を加えて溶解させ25mLとする。この溶液25mLを量り、毎分4.0mL/minで5分間逐次分注し、得られた上澄液25mLを全量ビレットを置いて量り、25mLの全量ガラス液25mLを加え、濃く濁り固状の物質を、この溶液25mLを加えて溶解させ25mLとする。この溶液25mLを量り、ビレットを置いて量り、ケタペーブルガラス液25mLを加え、ガラスの溶液に溶けて60mLの溶液25mLを加え、以下同様な定法により試験を行う。こで得られた乾燥物に対する加水分解率(A%)及び定法別の項で得られた乾燥率(B%)より、次式により加水分解率を求めると、30%以上でなければならぬ。

$$\text{加水分解率}(\%) = \frac{A}{B} \times 100$$

定量法

① 総査数 本品を必要に応じて粉末とし、その約0.03gを0.0001gの秤まで

量り、その数値を記録し、ゲルダールフラスコに入れ、以下窒素定量法により試験を行う。

0.005mol/L 吸取1mL=0.1401mgN

[illegible]

使用ガス：  
可燃性ガス アセチレン  
支燃性ガス 空気  
ランプ：鉄中空陰極ランプ  
波長：248.3nm

$$\text{鉄含量(\%)} = \frac{\text{検量線から求めた鉄の量(μg/g)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times 2,000$$

(イ) 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

製劑

(ア) 成分規格  
ペプチド酸製造用原料の成分規格を参照する。

(イ) 保存の方法の基準

ペプチド鉄製造用原料の保存の方法の基準を準用する

1) バグチド属

製造用原価

(ア) 成分規格

含量 本品は、定量するとき、換算した乾燥物に対し、窒素(N)5.5～8.5%及び銅(Cu)10.0～13.0%を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、青緑色の粉末であり、特異な臭いを有する。

② 本品は、水及びエタノールにほとんど溶けない。

① ペプチド重合製造用原料の確認試験①を使用する。

③ 本品につき、紫外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により紫外

吸収スペクトルを測定するとき、波数3,300~3,600 $\text{cm}^{-1}$ 及び1,630~1,650 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

① 鉛 ペプチド基製造用原料の純度試験①を適用する(20μg/g以下)。  
② ヒ素 本品1.0g(0.95～1.04g)を量り、ヒ素試験法第3法により試料溶液を

調製し、装置Aを用いる方法によりとる試験を行うとき、吸収液の色は、標準色より濃くてはならない(2.5g/g以下)。

加水分解率 ペプチド重合製造用原料の加水分解率を準用する。

定量法

① 総査量 本品約0.05gを0.0001gの桁まで量り、その数値を記録し、ケルダールフラスコに入れ、以下査量定量法(セミクロケルダール法)により試験を行う

$$0.005\text{mol/L}\text{ 液相 }1\text{mL}=0.1401\text{mgN}$$

② 調 本品約0.2gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、ケルダールフ  
ラスコに入れ、硝酸5mL及び過塩素酸10mLを加え、炭化液が約2mLとなる

まで加熱する。放冷した後、塩酸2mL

[illegible]

それぞれに空試験原液2mLを全量ビレットを隔てて加えた後、水を標準2で加えて100mLとし、標準液1、2、3及び4とする。試料溶液、標準液1、2、3及び4並びに空試験原液につき、次の条件で原子吸光光度法(フレイム方式)

により測定する。標準液 1、2、3 及び 4 並びに空試験溶液の吸光度から検量線を作成し、試料中の銅含量を求める。

使用ガス：

可燃性ガス アセチレン

支持性ガス 空気

波長：324.7nm















イ 製剤その他  
(ア) 成分規格  
リボフラビン4-リン酸塩無水物の成分規格を準用する。  
(イ) 製剤の方法の基準  
リボフラビン4-リン酸塩無水物の製造の方法の基準を準用する。  
(ロ) 保存の方法の基準  
リボフラビン4-リン酸塩無水物の保存の方法の基準を準用する。  
ウ 製剤その他  
(ア) 成分規格  
本品は、リボフラビン4-リン酸塩無水物に、賦形物質を添加した粉末又は錠片である。  
含量 本品は、定量するとき、表示量の99%～101%に相当するリボフラビン(C<sub>12</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub>P<sub>2</sub>)を含む。  
確認試験 ① 本品の表示量にたい、リボフラビン4-リン酸塩無水物5mgを含む量を量り、水300mLを加え、振り混ぜた後、ろ過する。ろ液につき、以下リボフラビン4-リン酸塩無水物の確認試験を準用する。  
② ①から得た20mLを20%硫酸中に入れ、以下リボフラビン4-リン酸塩無水物の確認試験を準用する。  
定量化 検体は、直接日光を避け、避光した容器を用いて行う。リボフラビン(C<sub>12</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub>P<sub>2</sub>)0.0125gを含む量の本品を定容する30mLであり、その溶液を試験し、検量液(4000mg/L)と比べ、検出される、検出される、検出される、1,000mLの全量フラスコに入れ、水を調整まで加えて1,000mLとし、乾燥ろ紙を用いてろ過し、検体溶液とする。別に、リボフラビン標準品を100%で調製溶液とし、以下リボフラビン4-リン酸塩無水物の定量法を準用する。  
リボフラビン(C<sub>12</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub>P<sub>2</sub>)の量(xg) = リボフラビン標準品の量(xg) ×  $\frac{R_x}{R_s}$   
(イ) 保存の方法の基準  
避光した気密容器に保存すること。  
050 リボフラビン無水物キヌドール

ア 製造用原料  
(ア) 成分規格  
含量 本品は、ゲンチオナーン(無水、シロキダツで4時間乾燥した後、定量するとき、リボフラビン無水物キヌドール(C<sub>12</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub>P<sub>2</sub>)99%～101%を含む。  
物理的・化学的性質 ① 本品は、無色の結晶又は結晶性の粉末で、後に特異な臭いを出す。  
② 本品は、メタノール及びクロロホルムに極めてよく、水はほとんど溶解しない。  
③ 融点 約140℃  
確認試験 ① 本品のメタノール溶液(1→100,000)は、淡黄色で、強い黄褐色の沈澱を生ずる。この沈澱は、希硫酸で12mL、水酸化ナトリウム溶液を加えると消える。  
② 本品0.01g(0.005→0.014g)を量り、メタノール5mLを加えて溶解した後、試験用フラスコ(250mL)に溶液(1→20)を定容する。この溶液を試験し、検量液(4000mg/L)と比べ、検出される、検出される、検出される、1,000mLの全量フラスコに入れ、水を調整まで加えて1,000mLとし、乾燥ろ紙を用いてろ過し、検体溶液とする。別に、リボフラビン標準品を100%で調製溶液とし、以下リボフラビン4-リン酸塩無水物の定量法を準用する。  
リボフラビン(C<sub>12</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub>P<sub>2</sub>)の量(xg) = リボフラビン標準品の量(xg) ×  $\frac{R_x}{R_s}$   
(イ) 保存の方法の基準  
避光した気密容器に保存すること。  
050 リボフラビン無水物キヌドール

タノールを乾燥まで加えて30mLとし、検体溶液とする。別に、リボフラビン標準品(100%で調製溶液)と比べ、検出される、検出される、検出される、1,000mLの全量フラスコに入れ、水を調整まで加えて1,000mLとし、乾燥ろ紙を用いてろ過し、検体溶液とする。別に、リボフラビン標準品を100%で調製溶液とし、以下リボフラビン4-リン酸塩無水物の定量法を準用する。  
リボフラビン(C<sub>12</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub>P<sub>2</sub>)の量(xg) = リボフラビン標準品の量(xg) ×  $\frac{R_x}{R_s}$   
(イ) 保存の方法の基準  
避光した気密容器に保存すること。  
イ 製剤  
(ア) 成分規格  
リボフラビン無水物キヌドール製造用原料の成分規格を準用する。  
リボフラビン無水物キヌドール製造用原料の保存の方法の基準を準用する。  
060 結核菌殺菌剤  
ア 製造用原料  
(ア) 成分規格  
含量 本品は、定量するとき、結核菌殺菌剤(C<sub>12</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub>P<sub>2</sub>)99%以上を含む。  
物理的・化学的性質 ① 本品は、白色の粉末で、臭いがない。  
② 本品は、水に溶解せず、アセトンにやや溶解しやすく、メタノールはほとんど溶解しない。  
③ 本品の水溶液(1→200)のpHは、4.5～6.5である。  
④ 本品は、安定性である。  
確認試験 本品の水溶液(1→200)は、希硫酸及び硝酸の反応を示す。  
確認試験 ① 検体 本品0.01g(0.005→0.014g)を量り、メタノール5mLを加えて溶解した後、試験用フラスコ(250mL)に溶液(1→20)を定容する。この溶液を試験し、検量液(4000mg/L)と比べ、検出される、検出される、検出される、1,000mLの全量フラスコに入れ、水を調整まで加えて1,000mLとし、乾燥ろ紙を用いてろ過し、検体溶液とする。別に、リボフラビン標準品を100%で調製溶液とし、以下リボフラビン4-リン酸塩無水物の定量法を準用する。  
リボフラビン(C<sub>12</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub>P<sub>2</sub>)の量(xg) = リボフラビン標準品の量(xg) ×  $\frac{R_x}{R_s}$   
(イ) 保存の方法の基準  
避光した気密容器に保存すること。  
イ 製剤その他  
(ア) 成分規格  
結核菌殺菌剤製造用原料の成分規格を準用する。  
(イ) 保存の方法の基準  
結核菌殺菌剤製造用原料の保存の方法の基準を準用する。  
ウ 製剤その他  
(ア) 成分規格  
本品は、結核菌殺菌剤製造用原料に、賦形物質を添加した粉末である。  
含量 本品は、定量するとき、表示量の99%～101%に相当する結核菌殺菌剤(C<sub>12</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub>P<sub>2</sub>)を含む。  
確認試験 ① 本品の表示量にたい、結核菌殺菌剤製造用原料5mgを含む量を量り、



試験液として約10～15mLを調製した後、濃縮液を145℃での約30分間を乾燥する。  
これに1mLにトリシロキシメチルメーカールを添加し→2000を均等に攪拌した後、100℃  
での約30分間を乾燥すると、試験溶液及び標準液から得たメトリドは、棕色を  
呈し、これらの濃縮液は濃い。

⑤ 本品の表示に記載い試験溶液メチオキシ製造用標準液を5gを量取り、  
液体用試薬メトリドを同量の重量比でトリシロキシメチルメーカールを添加しメトリ  
ドを溶解すると、1.490mg/100gに相当を認め、2.100mg/100gに相当を  
認めない。

定量化  
⑥ 試験、試験溶液メチオキシの0.003mgを含む本品を有効数字3桁まで量  
り、その重量を記録し、試験液100mLを、200mLの容量瓶に入れ、これ  
を500mLの容量フラスコに入れ、水を標準まで加えて100mLとする。こ  
のろ液の5mLを全量ビレットを置いて置き、試験液→1000を加えて100mL  
とし、試験溶液とする。次に、本品を加えて同様に操作し、試験溶液とす  
る。さらに、試験標準液0.20、0.40、0.60の2mLを全量ビレットを置い  
て置き、試験液→1000を加えて100mLとし、標準液1、2、3、4及び5とする。  
試験溶液、標準液1、2、3、4及び5並びに試験溶液につき、次の条件で環  
状光光度法により測定する。標準液1、2、3、4及び5の吸光度から検量線  
を作成し、試験の測定結果を求める。  
検量線式：  
吸光度y＝  
濃度x  
ラング、試験中の試験ラング  
波長：213.9nm  
⑦ 試験液メチオキシの0.003mg(0.003mg)を含む本品を有効数字  
3桁まで量り、その重量を記録し、メトリドをメトリドメトリドを  
115mLを加え、これを約20mLに減らして、試験液→2000を均等に攪拌し、濃  
縮液を濃縮する。この濃縮液を試験液として、試験溶液及び標準液を調製し、  
試験液をメトリドをメトリドメトリドを115mLに減らして試験液→  
2000を加え、試験液→2000を加えて100mLとし、試験液とする。

2500mLで濃い、濃縮液を試験液に減ら、ろ液を分ける。このろ液を  
濃くして濃く、水を500mLの容量フラスコに。試験液→2000を  
標準まで加えて100mLとする。この試験液を全量ビレットを置いて置き、  
試験液→2000を加えて100mLを全量ビレットを置いて置き、試験溶液とする。  
次に、本品を加えて同様に操作し、試験液→2000を加えて100mLとし、試験  
溶液とする。さらに、試験標準液0.20、0.40、0.60の2mLを全量ビレットを置  
いて置き、試験液→1000を加えて100mLとし、標準液1、2、3、4及び5とする。  
試験溶液、標準液1、2、3、4及び5並びに試験溶液につき、次の条件で環  
状光光度法により測定する。標準液1、2、3、4及び5の吸光度から検量線  
を作成し、試験の測定結果を求める。  
検量線式：  
吸光度y＝  
濃度x  
ラング、試験中の試験ラング  
波長：213.9nm  
⑦ 試験液メチオキシの0.003mg(0.003mg)を含む本品を有効数字  
3桁まで量り、その重量を記録し、メトリドをメトリドメトリドを  
115mLを加え、これを約20mLに減らして、試験液→2000を均等に攪拌し、濃  
縮液を濃縮する。この濃縮液を試験液として、試験溶液及び標準液を調製し、  
試験液をメトリドをメトリドメトリドを115mLに減らして試験液→  
2000を加え、試験液→2000を加えて100mLとし、試験液とする。

メチオキシ(mg)の量(mg)＝定量化メトリドメチオキシの量(mg)×  
(1) 試験の方法の基準  
試験溶液メチオキシ製造用標準液の保存の方法の基準を参照する。  
⑧ 試験のコスト(試験)  
ア 製造用標準液  
(1) 成分規格  
含量 本品は、定量化するとき、試験コールドメトリド0.003mg/100g以上を含む。  
物理的・化学的性質  
① 本品は、試験液の状態で、臭いがない。  
② 本品は、水に溶けやすく、メトリドにほとんど溶けない。  
試験試験  
① 本品の試験液→2000mLに1mL/Lメトリドメトリドを添加し、試験液を調  
製すると、試験液の試験液を、加えると、試験液を調製する。  
② 本品の試験液→2000mLに1mL/Lメトリドメトリドを添加し、試験液を調  
製すると、試験液の試験液を、加えると、試験液を調製する。

⑧ 試験、試験液メトリド0.003mg/100gを含む本品を有効数字3桁まで量り、その重量を記録し、試験液100mLを、200mLの容量瓶に入れ、これを500mLの容量フラスコに入れ、水を標準まで加えて100mLとする。このろ液の5mLを全量ビレットを置いて置き、試験液→1000を加えて100mLとし、試験溶液とする。次に、本品を加えて同様に操作し、試験液→2000を加えて100mLとし、試験溶液とする。さらに、試験標準液0.20、0.40、0.60の2mLを全量ビレットを置いて置き、試験液→1000を加えて100mLとし、標準液1、2、3、4及び5とする。試験溶液、標準液1、2、3、4及び5並びに試験溶液につき、次の条件で環状光光度法により測定する。標準液1、2、3、4及び5の吸光度から検量線を作成し、試験の測定結果を求める。検量線式：吸光度y＝濃度xラング、試験中の試験ラング波長：213.9nm⑦試験液メチオキシの0.003mg(0.003mg)を含む本品を有効数字3桁まで量り、その重量を記録し、メトリドをメトリドメトリドを115mLを加え、これを約20mLに減らして、試験液→2000を均等に攪拌し、濃縮液を濃縮する。この濃縮液を試験液として、試験溶液及び標準液を調製し、試験液をメトリドをメトリドメトリドを115mLに減らして試験液→2000を加え、試験液→2000を加えて100mLとし、試験液とする。



確認試験 本品の赤い色に合い、硫酸銅試液(測定用試液1gを含む量)を量り、水10mLを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液につき、以下硫酸銅試液の製造法中の確認試験を実施する。

定量法 硫酸銅(CuSO<sub>4</sub>・5H<sub>2</sub>O)gを含む量の本品を有効数字3桁まで量り、その数値を記録し、水20mLを加えて溶かし、又は、必要ならば、水20mLで溶かした後、ろ過し、水で洗い、ろ液及び洗液を合計で70mLとし、以下硫酸銅試液の製造法中の定量法を実施する。

0.1mL/Lでチオ硫酸ナトリウム溶液mL=15.0mgCuSO<sub>4</sub>。

(イ) 保存の方法の基準

硫酸銅試液(測定用試液)の保存の方法の基準を準用する。

0105 硫酸銅試液

ア 製造用原料

(イ) 成分規格

含量 本品は、定量するとき、硫酸銅(CuSO<sub>4</sub>・5H<sub>2</sub>O)99.5%以上を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、黄色の結晶、塊状は粉末で、臭いはない。

② 本品は、水及びグリセリンに掛けやすく、メタノールに難溶于水。

③ 本品の水溶液のpHは、2.5～4.0である。

④ 本品は、無臭である。

確認試験 本品の水溶液のpHは、硫酸及び硫酸塩の酸性反応を示す。

性状試験

① 溶液 本品1.0g(0.05～1.0g)に水20mLを加えて溶かすとき、その溶液は、黄色で、透明でなければならない。

② 剤 本品1.0g(0.05～1.0g)を量り、水を加えて20mLとし、試験溶液とする。また、硫酸銅は0.001mol/Lを量り、水を加えて20mLとし、標準液とする。材料溶液及び標準液について硫酸銅の吸光度を分光光度法により測定・比較を行うとき、その値は、10μg/g以下でなければならない。

③ 比色 本品1.0g(0.05～1.0g)を量り、水25mLを加えて溶かし、以下硫酸銅試液(測定用試液)の性状試験を実施する(0.5g/g以下)。

定量法 本品の含有率(%)を測定する。その数値を記録し、以下硫酸銅試液(測定用試液)の定量法を準用する。

0.1mL/Lでチオ硫酸ナトリウム溶液mL=24.37mgCuSO<sub>4</sub>・5H<sub>2</sub>O

(イ) 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

イ 製剤その②

(イ) 成分規格

硫酸銅試液(測定用試液)の成分規格を準用する。

(イ) 保存の方法の基準

硫酸銅試液(測定用試液)の保存の方法の基準を準用する。

ウ 製剤その③

(イ) 成分規格

本品は、硫酸銅試液(測定用試液)に、緩衝物質を添加した粉末である。

含量 本品は、定量するとき、赤い色の粉末で、臭いはない。

確認試験 本品の赤い色に合い、硫酸銅試液(測定用試液1gを含む量)を量り、水10mLを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液につき、硫酸銅試液の製造法中の確認試験を実施する。

定量法 硫酸銅(CuSO<sub>4</sub>・5H<sub>2</sub>O)0.001gを含む量の本品を有効数字3桁まで量り、その数値を記録し、水20mLを加えて溶かし、又は、必要ならば、水20mLで溶かした後、ろ過し、水で洗い、ろ液及び洗液を合計で70mLとし、以下硫酸銅試液(測定用試液)の定量法を実施する。

0.1mL/Lでチオ硫酸ナトリウム溶液mL=24.37mgCuSO<sub>4</sub>・5H<sub>2</sub>O

(イ) 保存の方法の基準

硫酸銅試液(測定用試液)の保存の方法の基準を準用する。

0106 硫酸ナトリウム試液

ア 製造用原料

(イ) 成分規格

含量 本品は、45℃で2時間乾燥した後、定量するとき、硫酸ナトリウム(CuSO<sub>4</sub>・5H<sub>2</sub>O)99.5%以上を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、白色の粉末で、臭いはない。

② 本品は、水に掛けやすく、メタノールにはほとんど溶けにくい。

確認試験 本品の水溶液のpHは、ナトリウム塩及び硫酸塩の酸性反応を示す。

性状試験

① 溶液 本品1.0g(0.05～1.0g)に水20mLを加えて溶かすとき、その溶液は、無色で、濁度(25℃)は標準液以下でなければならない。

② 無色液 本品1.0g(0.05～1.0g)を量り、無色無臭試験法により材料溶液を調製し、硫酸銅は0.001mol/Lを用いて比較液を調製して黄色液の試験を行うとき、材料溶液の色は、比較液の色より濃くはならない(10μg/g以下)。

③ 比色 本品1.0g(0.05～1.0g)を量り、水20mLを加えて溶かし、硫酸銅試液を調製し、硫酸銅を用いる方法により比色の試験を行うとき、硫酸銅の色は、標準液より濃くはならない(10μg/g以下)。

乾燥後量 1.0g以下(20g、45℃、2時間)

定量法 本品を45℃で2時間乾燥した後、その赤い0.5g(0.001g)を秤量する。その数値を記録し、水20mLを加えて溶かし、硫酸銅0.001mol/Lを加え、硫酸銅化ナトリウム試液0.001mol/Lを加える。この溶液を水20mLで2時間乾燥し、ろ過し、ろ液をろ過し、ろ液に硫酸銅試液を加えて硫酸銅を生じさせるまで水化した後、乾燥し、室温にならまで乾燥し、質量を量り、硫酸ナトリウム(CuSO<sub>4</sub>)の量とする。

硫酸ナトリウム(CuSO<sub>4</sub>・5H<sub>2</sub>O)の量(mg)=硫酸ナトリウム(CuSO<sub>4</sub>)の量(mg)×0.6066

(イ) 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

イ 製剤

(イ) 成分規格

硫酸ナトリウム(硫酸銅(測定用試液)の成分規格を準用する。

(イ) 保存の方法の基準

硫酸ナトリウム(硫酸銅(測定用試液)の保存の方法の基準を準用する。

0107 硫酸マグネシウム試液

ア 製造用原料

(イ) 成分規格

含量 本品は、45℃で2時間乾燥した後、定量するとき、硫酸マグネシウム(CuSO<sub>4</sub>・5H<sub>2</sub>O)99.5%以上を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、白色の粉末又は結晶性の粉末で、酸味及び苦味を有する。

② 本品は、水に掛けやすく、グリセリンに難溶于水、メタノールにはほとんど溶けにくい。

確認試験 本品の水溶液のpHは、マグネシウム塩及び硫酸塩の酸性反応を示す。

性状試験

① 溶液 本品1.0g(0.05～1.0g)に水20mLに溶かすとき、その溶液は、無色で、濁度(25℃)は標準液以下でなければならない。

② 塩化物 本品1.0g(0.05～1.0g)を量り、塩化物試験法により材料溶液を調製し、0.01mol/L塩化銅0.001mol/Lを用いて比較液を調製して塩化物の試験を行うとき、材料溶液の色は、比較液の色より濃くはならない(10μg/g以下)。

③ 無色液 本品1.0g(0.05～1.0g)を量り、無色無臭試験法により材料溶液を調製し、硫酸銅は0.001mol/Lを用いて比較液を調製して黄色液の試験を行うとき、材料溶液の色は、比較液の色より濃くはならない(10μg/g以下)。

④ 比色 本品1.0g(0.05～1.0g)を量り、水20mLを加えて溶かし、硫酸銅試液を調製し、硫酸銅を用いる方法により比色の試験を行うとき、硫酸銅の色は、標準液より濃くはならない(10μg/g以下)。

乾燥後量 1.0g以下(20g、45℃、2時間)

定量法 本品を45℃で2時間乾燥した後、その赤い0.5g(0.001g)を秤量する。その数値を記録し、水20mLを加えて溶かし、硫酸銅0.001mol/Lを加え、硫酸銅化ナトリウム試液0.001mol/Lを加える。この溶液を水20mLで2時間乾燥し、ろ過し、ろ液をろ過し、ろ液に硫酸銅試液を加えて硫酸銅を生じさせるまで水化した後、乾燥し、室温にならまで乾燥し、質量を量り、硫酸ナトリウム(CuSO<sub>4</sub>)の量とする。

硫酸ナトリウム(CuSO<sub>4</sub>・5H<sub>2</sub>O)の量(mg)=硫酸ナトリウム(CuSO<sub>4</sub>)の量(mg)×0.6066



硫酸レーリンジン含量(%) =  $\frac{W_1}{W_2} \times \frac{A_1}{A_2} \times \frac{A_3}{A_4} \times 100.89$

W<sub>1</sub> : 試料重量(mg)  
W<sub>2</sub> : 標準品重量(mg)  
A<sub>1</sub> : 試料溶液のレーリンジンのピーク面積  
A<sub>2</sub> : 試料溶液のメーノリンジンのピーク面積  
A<sub>3</sub> : 標準品のレーリンジンのピーク面積  
A<sub>4</sub> : 標準品のメーノリンジンのピーク面積

検出条件  
検出器 : 可視光分光検出器(波長570nm)  
カラム : 内径φ4.6mm、長さ300mmのオダシラ管に強性陽極イオン交換樹脂を充填する。  
カラム温度 : 25℃(30→25.5分保持、64℃(25.5→31分保持、44℃(31.0→44.4分保持、22℃(44.4→46分保持)  
反応槽温度 : 25℃(反応中一定温度)  
移動相 : タンデム酸リチウム緩衝液  
反応液 : アリノ酸分相用ヘンミドラン試液  
検出液流量 : 40μL/2min  
反応液流量 : 40μL/2min  
カラムの接続 : 標準品300μLにつき、上記の条件で操作し、内蔵標準物質、レーリンジンを検出後に洗い出し、その分岐量を以上のものを得る。  
(イ) 製造の方法の基準  
*Corynebacterium glutamicum*のリンジンを生産菌体を特知的に培養し、培養を終了した後、培養液中の菌体を加熱処理した後、乾燥し、顆粒状にして製造すること。  
(ロ) 保存の方法の基準  
乾燥剤に投入し、乾燥した容器に保管すること。  
イ 製剤  
(ア) 成分規格  
硫酸レーリンジン製造用菌体の成分規格を参照する。  
(イ) 製造の方法の基準

硫酸レーリンジン製造用菌体の製造の方法の基準を参照する。  
(ロ) 保存の方法の基準  
硫酸レーリンジン製造用菌体の保存の方法の基準を参照する。  
(1109 リン酸一水素カリウム塩類)  
ア 製造用菌体  
(ア) 成分規格  
含量 本品は、105℃で4時間乾燥した後、定量するとき、リン酸一水素カリウム塩(97.04%以上)を含む。  
物理的・化学的性質  
① 本品は、白色の結晶又は塊である。  
② 本品は、水に極めて溶けやすく、メタノールにやや溶けにくい。  
確認試験  
① 本品の水溶液(1→100)にフェノールフタレイン試液を加えるとき、棕色を呈する。  
② 本品の水溶液(1→100)は、カリウム塩及びリン酸塩の定性反応を呈する。  
純度試験  
① 水分 本品は0.05%～1.0%含水し、0.5%含水を加えて溶かし、その溶液は、無色で、濁度(25℃)は濁度以下でなければならない。  
② 第一塩及び第二塩 本品は0.05%～1.0%含水し、0.5%含水を加えて溶かし、その溶液を加熱し、溶液に沈澱し、フェノールフタレイン試液を加えるとき、棕色を呈しなければならない。また、これに1mm/L硫酸0.1mm/Lを加えるとき、無色とならなければならない。  
③ 塩化物 本品は0.05%～1.0%含水し、塩化物試験法により試料溶液を調製し、0.05mm/L硫酸0.1mm/Lを用いて塩化物を沈澱して塩化物の沈澱を行うとき、試料溶液の塩素の量(濃度)、比較液の塩素の量(濃度)より濃度はなりはならない(0.01%以下)。  
④ 硫酸根 本品は0.05%～1.0%含水し、硫酸根試験法により試料溶液を調製し、0.05mm/L硫酸0.1mm/Lを用いて硫酸根を沈澱して硫酸根の沈澱を行うとき、試料溶液の塩素の量(濃度)、比較液の塩素の量(濃度)より濃度はなりはならない(0.02%以下)。  
⑤ 硝酸根 本品は0.05%～1.0%含水し、前に示された方法により濃度はなりはならない(0.02%以下)。

除かし、希硫酸0.5mLを加えるとき、白くならない。  
⑥ 亜硫酸 本品は0.05%～1.0%含水し、希硫酸で溶かした後、亜硫酸試験法(2)により試料溶液を調製し、希硫酸0.5mLを用いて亜硫酸を沈澱して亜硫酸の沈澱を行うとき、試料溶液の亜硫酸の量(濃度)、比較液の亜硫酸の量(濃度)より濃度はなりはならない(0.02%以下)。  
⑦ 亜硫酸 本品は0.05%～1.0%含水し、希硫酸で溶かした後、亜硫酸試験法(2)により試料溶液を調製し、希硫酸0.5mLを用いて亜硫酸を沈澱して亜硫酸の沈澱を行うとき、試料溶液の亜硫酸の量(濃度)、比較液の亜硫酸の量(濃度)より濃度はなりはならない(0.02%以下)。  
純度試験  
① 水分 本品は0.05%～1.0%含水し、0.5%含水を加えて溶かし、その溶液は、無色で、濁度(25℃)は濁度以下でなければならない。  
② 第一塩及び第二塩 本品は0.05%～1.0%含水し、0.5%含水を加えて溶かし、その溶液を加熱し、溶液に沈澱し、フェノールフタレイン試液を加えるとき、棕色を呈しなければならない。また、これに1mm/L硫酸0.1mm/Lを加えるとき、無色とならなければならない。  
③ 塩化物 本品は0.05%～1.0%含水し、塩化物試験法により試料溶液を調製し、0.05mm/L硫酸0.1mm/Lを用いて塩化物を沈澱して塩化物の沈澱を行うとき、試料溶液の塩素の量(濃度)、比較液の塩素の量(濃度)より濃度はなりはならない(0.01%以下)。  
④ 硫酸根 本品は0.05%～1.0%含水し、硫酸根試験法により試料溶液を調製し、0.05mm/L硫酸0.1mm/Lを用いて硫酸根を沈澱して硫酸根の沈澱を行うとき、試料溶液の塩素の量(濃度)、比較液の塩素の量(濃度)より濃度はなりはならない(0.02%以下)。  
⑤ 硝酸根 本品は0.05%～1.0%含水し、前に示された方法により濃度はなりはならない(0.02%以下)。  
(イ) 保存の方法の基準  
乾燥剤に保管すること。  
イ 製剤  
(ア) 成分規格  
リン酸一水素カリウム塩硫酸製造用菌体の成分規格を参照する。  
(イ) 製造の方法の基準  
リン酸一水素カリウム塩硫酸製造用菌体の保存の方法の基準を参照する。  
(1110 リン酸一水素カリウム塩類)  
ア 製造用菌体  
(ア) 成分規格  
含量 本品は、定量するとき、リン酸(97.04%～99.0%及びトリウム0.02%～0.04%を含む)を含む。  
物理的・化学的性質  
① 本品は、白色又は白色の結晶性物質で、臭いがない。  
② 本品は、水に極めて溶けやすく、メタノールにはほとんど溶けない。  
確認試験

① 本品の水溶液(1→100)にフェノールフタレイン試液を加えるとき、棕色を呈する。  
② 本品の水溶液(1→100)は、トリウム塩の定性反応の反応の反応(2)にリン酸塩の定性反応を呈する。  
純度試験  
① 水分 本品は0.05%～1.0%含水し、0.5%含水を加えて溶かし、その溶液は、無色で、濁度(25℃)は濁度以下でなければならない。  
② 第一塩及び第二塩 本品は0.05%～1.0%含水し、0.5%含水を加えて溶かし、その溶液を加熱し、溶液に沈澱し、フェノールフタレイン試液を加えるとき、棕色を呈しなければならない。また、これに1mm/L硫酸0.1mm/Lを加えるとき、無色とならなければならない。  
③ 塩化物 本品は0.05%～1.0%含水し、塩化物試験法により試料溶液を調製し、0.05mm/L硫酸0.1mm/Lを用いて塩化物を沈澱して塩化物の沈澱を行うとき、試料溶液の塩素の量(濃度)、比較液の塩素の量(濃度)より濃度はなりはならない(0.01%以下)。  
④ 硫酸根 本品は0.05%～1.0%含水し、硫酸根試験法により試料溶液を調製し、0.05mm/L硫酸0.1mm/Lを用いて硫酸根を沈澱して硫酸根の沈澱を行うとき、試料溶液の塩素の量(濃度)、比較液の塩素の量(濃度)より濃度はなりはならない(0.02%以下)。  
⑤ 硝酸根 本品は0.05%～1.0%含水し、前に示された方法により濃度はなりはならない(0.02%以下)。  
(イ) 保存の方法の基準  
乾燥剤に保管すること。  
イ 製剤  
(ア) 成分規格  
リン酸一水素カリウム塩硫酸製造用菌体の成分規格を参照する。  
(イ) 製造の方法の基準  
リン酸一水素カリウム塩硫酸製造用菌体の保存の方法の基準を参照する。  
(1111 リン酸一水素カリウム塩類)  
ア 製造用菌体  
(ア) 成分規格  
含量 本品は、定量するとき、リン酸(97.04%～99.0%及びトリウム0.02%～0.04%を含む)を含む。  
物理的・化学的性質  
① 本品は、白色又は白色の結晶性物質で、臭いがない。  
② 本品は、水に極めて溶けやすく、メタノールにはほとんど溶けない。  
確認試験

入れ、水を標準まで加えて100mLとする。この溶液の5mLを全量ピペットを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、攪拌機であれば、フェーノールフタリンを指示薬としてメタフェーロ試液で中和した後、硫酸鉄を加えて攪拌し、水を加えて75mLとし、水、リン化合物の25mL及び水を標準まで加えて100mLとし、試料溶液とする。別に、リン標準液5mL及び75mL、を全量ピペットを用いて量り、それぞれ100mLの全量フラスコに入れ、水を加えて75mLとし、水、リン化合物の25mL及び水を標準まで加えて100mLとし、硫酸鉄を加えて攪拌する。試料溶液及び硫酸鉄と、硫酸を水溶液として濃度400～420mm行径円形検定管における蛍光現象及び $\lambda_m$ を測定する。

リン (P) の量 ( $x_2$ ) =  $1 \left( x_1 \right) + \frac{H}{k_2} \left( x_2 \right)$

② ナトリウム。本品は2mgを4mgの割合で量り、その溶液を記録し、硫酸鉄20mLを加え、硫酸を加え、攪拌した後、25mLの全量フラスコに入れ、水を標準まで加えて75mLとし、攪拌機で攪拌する。別の100mLの全量フラスコに、次の5mLを全量ピペットを用いて量り、500mLの全量フラスコに入れ、水を標準まで加えて750mLとし、試料溶液とする。別に、ナトリウム標準液25mL、25mL及び75mLを量り、1,000mLの全量フラスコに入れ、それぞれ水を標準まで加えて1,000mLとし、標準液とする。試料溶液及び標準液につき、濃度500mmにおける蛍光強度を蛍光分光光度計により測定し、標準液からの蛍光強度から試料溶液のリン化合物のリン化合物の量を求める。なお、蛍光分光光度計の標準波長は470nmである。測定波長は定数をを用いる。

(イ) 保存の方法の基準

標準溶液に保存すること。

イ 製剤

(ウ) 成分規格

リン酸二水素ナトリウム硫酸鉄製造後原料の成分規格を準用する。

(イ) 保存の方法の基準

リン酸二水素ナトリウム硫酸鉄製造後原料の保存の方法の基準を準用する。

(111) リン酸二水素ナトリウム標準

ア 製造後原料

(ウ) 成分規格

含量。本品は、105℃で40時間乾燥した後、定量するとき、リン酸二水素ナトリウム $92.09\%P_2O_5$ 以上を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性粉末である。

② 本品は、水に溶けやすく、メタモールにはほとんど溶けない。

確認試験

① 本品の水溶液は一部は、酸性である。

② 本品の水溶液は一部は、ナトリウム塩及びリン酸塩の定性反応を示す。

純度試験

① 溶液。本品は2mgを1～2mgに水20mLを加えて溶かすとき、その溶液は、無色で、濃度1mmに透過以下でなければならない。

② pH。本品の水溶液は2～1000ppmは、4.2～4.8でなければならない。

③ 塩化物。本品は $AgNO_3$  0.5～0.5mgを量り、硫酸塩試液により試料溶液を調製し、0.05mL/1.0mLの硫酸鉄5mLを用いて硫酸鉄を調製して硫酸塩の試験を行うとき、試料溶液の示す結果は、比較液の示す結果より濃くではない(0.005%以下)。

④ 硫酸根。本品は $AgNO_3$  0.5～0.5mgを量り、硫酸塩試液により試料溶液を調製し、0.05mL/1.0mLの硫酸鉄5mLを用いて硫酸鉄を調製して硫酸塩の試験を行うとき、試料溶液の示す結果は、比較液の示す結果より濃くではない(0.005%以下)。

⑤ 亜硫酸。本品は $AgNO_3$  0.5～0.5mgを量り、亜硫酸試液試液により試料溶液を調製し、硫酸鉄5mLを用いて硫酸鉄を調製して亜硫酸の試験を行うとき、試料溶液の示す色は、比較液の示す色より濃くではない(0.005%以下)。

⑥ 砒素。本品は $AgNO_3$  0.5～0.5mgを量り、砒素試液試液により試料溶液を調製し、硫酸鉄5mLを用いて硫酸鉄を調製して砒素の試験を行うとき、検出の色は、標準色より濃くではない(0.005%以下)。

乾燥減量。0.5%以下(10g、105℃、40時間)

定数量。本品を105℃で40時間乾燥した後、その量は2mgを4mgの割合で量り、その

の数量を記録し、水20mLを加えて溶かし、酸化ナトリウム $5g(4.5\sim5.5\text{ mg})$ を加え、よく攪拌してから、約3℃以下に冷却し、1mL/1.0mLの硫酸鉄ナトリウム溶液で滴定する(硫酸鉄、メタフェーロ試液、硫酸鉄)。この場合において、検出の検点は、溶液の色が青に変わるときとする。同様の方法で硫酸鉄を行い確認する。

1mL/1.0mLの硫酸鉄ナトリウム溶液1mL→1201mg $CaH_2P_2O_6$

(イ) 保存の方法の基準

標準溶液に保存すること。

イ 製剤

(ウ) 成分規格

リン酸二水素ナトリウム硫酸鉄製造後原料の成分規格を準用する。

(イ) 保存の方法の基準

リン酸二水素ナトリウム硫酸鉄製造後原料の保存の方法の基準を準用する。

(112) リン酸二水素ナトリウム標準

ア 製造後原料

(ウ) 成分規格

含量。本品は、乾燥した後、定量するとき、リン酸二水素ナトリウム $92.09\%P_2O_5$ 以上を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、白色の粉末又は結晶である。

② 本品は、水に溶けやすく、メタモールにはほとんど溶けない。

確認試験

① 本品の水溶液は一部は、酸性である。

② 本品の水溶液は一部は、ナトリウム塩の定性反応の示す反応にリン化合物の定性反応を示す。

純度試験

① 溶液。本品は2mgを1.5～2.0mgに水20mLを加えて溶かすとき、その溶液は、無色で、濃度1mmに透過以下でなければならない。

② 塩化物。本品は $AgNO_3$  0.5～0.5mgを量り、硫酸塩試液により試料溶液を調製し、0.05mL/1.0mLの硫酸鉄5mLを用いて硫酸鉄を調製して硫酸塩の試験を行うとき、試料溶液の示す結果は、比較液の示す結果より濃くではない(0.005%以下)。

③ 硫酸根。本品は $AgNO_3$  0.5～0.5mgを量り、硫酸塩試液試液により試料溶液を調製し、硫酸鉄5mLを用いて硫酸鉄を調製して硫酸根の試験を行うとき、試料溶液の示す色は、比較液の示す色より濃くではない(0.005%以下)。

④ 砒素。本品は $AgNO_3$  0.5～0.5mgを量り、砒素試液試液により試料溶液を調製し、硫酸鉄5mLを用いて硫酸鉄を調製して砒素の試験を行うとき、検出の色は、標準色より濃くではない(0.005%以下)。

乾燥減量。1.0%以下(10g、105℃、50時間)

定数量。本品を乾燥した後、その量は2mgを4mgの割合で量り、その数量を記録し、水20mLを加えて溶かし、酸化ナトリウム $5g(4.5\sim5.5\text{ mg})$ を加え、よく攪拌してから、約3℃以下に冷却し、1mL/1.0mLの硫酸鉄ナトリウム溶液で滴定する(硫酸鉄、メタフェーロ試液、硫酸鉄)。この場合において、検出の検点は、溶液の色が青色に変わるときとする。同様の方法で硫酸鉄を行い確認する。

1mL/1.0mLの硫酸鉄ナトリウム溶液1mL→1201mg $CaH_2P_2O_6$

(イ) 保存の方法の基準

標準溶液に保存すること。

イ 製剤

(ウ) 成分規格

リン酸二水素ナトリウム硫酸鉄製造後原料の成分規格を準用する。

(イ) 保存の方法の基準

リン酸二水素ナトリウム硫酸鉄製造後原料の保存の方法の基準を準用する。

(113) リン酸二水素ナトリウム標準

ア 製造後原料

(ウ) 成分規格

含量。本品は、定量するとき、リン酸二水素ナトリウム $92.09\%P_2O_5$ 以上を含む。

0.1～0.15%以下)。

③ 硫酸根。本品は $AgNO_3$  0.5～0.5mgを量り、硫酸塩試液により試料溶液を調製し、0.05mL/1.0mLの硫酸鉄5mLを用いて硫酸鉄を調製して硫酸塩の試験を行うとき、試料溶液の示す結果は、比較液の示す結果より濃くではない(0.005%以下)。

④ 亜硫酸。本品は $AgNO_3$  0.5～0.5mgを量り、亜硫酸試液試液により試料溶液を調製し、硫酸鉄5mLを用いて硫酸鉄を調製して亜硫酸の試験を行うとき、試料溶液の示す色は、比較液の示す色より濃くではない(0.005%以下)。

⑤ 砒素。本品は $AgNO_3$  0.5～0.5mgを量り、砒素試液試液により試料溶液を調製し、硫酸鉄5mLを用いて硫酸鉄を調製して砒素の試験を行うとき、検出の色は、標準色より濃くではない(0.005%以下)。

乾燥減量。1.0%以下(10g、105℃、50時間)

定数量。本品を乾燥した後、その量は2mgを4mgの割合で量り、その数量を記録し、水20mLを加えて溶かし、酸化ナトリウム $5g(4.5\sim5.5\text{ mg})$ を加え、よく攪拌してから、約3℃以下に冷却し、1mL/1.0mLの硫酸鉄ナトリウム溶液で滴定する(硫酸鉄、メタフェーロ試液、硫酸鉄)。この場合において、検出の検点は、溶液の色が青色に変わるときとする。同様の方法で硫酸鉄を行い確認する。

1mL/1.0mLの硫酸鉄ナトリウム溶液1mL→1201mg $CaH_2P_2O_6$

(イ) 保存の方法の基準

標準溶液に保存すること。

イ 製剤

(ウ) 成分規格

リン酸二水素ナトリウム硫酸鉄製造後原料の成分規格を準用する。

(イ) 保存の方法の基準

リン酸二水素ナトリウム硫酸鉄製造後原料の保存の方法の基準を準用する。

(114) リン酸二水素ナトリウム標準

ア 製造後原料

(ウ) 成分規格

含量。本品は、定量するとき、リン酸二水素ナトリウム $92.09\%P_2O_5$ 以上を含む。



















(カ) 表示の基準  
本品の造粒の形状又は造粒の顔面に、次の文字を記載すること。  
インターフェイス（造粒用）  
有効期限 製造の翌日から2年

(121) ビコザイニン

ア 製造用原形

(1) 成分情報

力価 本品は、1000mg/kgの含有量を含む。1mg/kg(1000μg/g)力価以上を含む。  
物理的・化学的性質

- ① 本品は、白色～黄褐色の結晶又は粉末で、臭いはない、又は僅かに特殊な臭いを有する。  
② 本品は、水に難けやすく、メタノールにやや難けやすく、アセトン又はエタノールに難けにくく、ユークル又はクロロホルムにはほとんど難けない。

- ① 本品の水溶液は10000mg/Lにベンゾトリン試験1mg/Lを加え、室温で15分間加熱すると、溶液は、紫色を呈する。  
② 本品の水溶液は10000mg/Lにアムトロン試験を併行に加えると、溶液の色は、黄褐色を呈する。

純度試験

- ① 重金属 本品はAg(100→1.0μg)を量り、重金属試験法第2法により試験溶液を調製し、硫酸亜鉄2mmLを用いて反応液を調製して重金属の試験を行うとき、試験溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くではない（ただし、200μg/g以下）。  
② 硫酸 本品はAg(100→1.0μg)を量り、硫酸試験法第2法により試験溶液を調製し、硫酸Aを用いる方法により、濃の試験を行うとき、検出液の色は、標準色より濃くではない（ただし、40μg/g以下）。  
乾燥残量 4.0%以下（1g、60℃、2時間）  
残留水分 0.5%以下（1g）

力価試験  
検定法 蒸留水または70%エタノールを、それぞれ140μLの容量を用い、試験液 1Eubectin 500 AVCC 27500を用いる。

使用標準品和剤の調製 試験を行うために必要量の使用標準品を有効成分3倍まで量り、その量を溶解し、3号標準液を加えて溶かし、1mL当たり1滴の濃度（約1mg/g）力価となり、更に3号標準液を加え、正確に一定量とし、希釈液とする。試験を行うために必要量の試験溶液を全量ピペットを用いて量り、1mL当たり1滴の濃度（約0.02mg/g）力価となり、4.0%以下となるよう、3号標準液を加え、正確に希釈し、高濃度使用標準品和剤及び低濃度使用標準品和剤を調製する。  
試験溶液の調製 試験を行うために必要量の本品を有効成分3倍まで量り、その容量を加え、3号標準液を加えて溶かし、1mL当たり1滴の濃度（約0.02mg/g）力価となり、更に3号標準液を加え、正確に一定量とし、試験液とする。試験を行うために必要量の試験溶液を全量ピペットを用いて量り、1mL当たり1滴の濃度（約0.02mg/g）力価となり、4.0%以下となるよう、3号標準液を加え、正確に希釈し、高濃度試験液及び低濃度試験液を調製する。

(イ) 製造の方法の基準  
Bicopazine phosphateはビコザイニンを基剤等を添加剤に溶解し、包装を行った後、固形を製造する。次に、当該標準品中のビコザイニンを標準液に溶解させ、含有物標準液で溶かし、検出液を濃縮し結晶にして、又は当該標準液をイオン交換樹脂を用いて精製し、精製液を濃縮した後、結晶にして製造すること。

(ロ) 保存の方法の基準  
使用容器に保存すること。

イ 製剤

(1) 成分情報

本品は、ビコザイニン製造用原形に、賦形物質を添加した剤形又は剤型である。

力価 本品は、1000mg/kgの含有量を含む。表示力価の95～105%を含む。  
物理的・化学的性質

- ① 本品は、白色～黄褐色の粉末又は粒状で、臭いはない、又は僅かに特殊な臭いを有する。  
② 本品は、2.00mmの標準篩をい通過する。

- ① 本品は、臭いがない。  
② 本品の水溶液に強い、ビコザイニン約100mgの含有量を含む量を取り、クロロホルム・メタノール溶液は、1:40mLをえ、20分間よく振り混ぜた後、ろ過し、ろ過したの下部液をクロロホルム・メタノール溶液は、1:5mL、10分間の振とう、ろ過した下部液をろ過し、溶液を濃縮する。検出液は、50mL及びクロロホルム5mLを加え、1分間よく振り混ぜた後、必要ならば、ろ過し濃して本量を試験液とする。この試験液5mLを量り、ベンゾトリン試験1mg/Lを加え、室温で15分間加熱すると、溶液は、紫色を呈する。  
③ ビコザイニン約30mgの含有量を含む量の使用標準品をビコザイニンを量り、5mLを加えて溶かし、標準液とする。②の試験溶液及び標準液を1mLずつを濃縮したガラスフラスコを併用して濃縮した濃縮液をピペットする。次に、濃縮液をクロロホルム・メタノール溶液は、1:5mLを濃縮液として40分間振とうして約10mL希釈した後、濃縮液を製造する。これを40℃で30分間加熱し、冷却した後、アムトロン標準液から得たスポットは、紫色を呈し、これら40分間振とうしない。  
乾燥残量 1.5%以下（1g、60℃、2時間）  
力価試験  
検定法 ビコザイニン製造用原形の検定を参照する。  
試験液 ビコザイニン製造用原形の検定を参照する。  
使用標準品和剤の調製 ビコザイニン製造用原形の検定を参照する。  
試験溶液の調製 本品の検定方法に強い試験を行うために必要量を有効成分3倍まで量り、その容量を溶解し、クロロホルム希釈液を加え、1mL当たり1滴の濃度（約0.02mg/g）力価となり、3号標準液一定量を全量ピペットを用いて加え、濃く混ぜ、必要ならば、ろ過して濃く濃縮し、本量を試験液とする。試験液を行うために必要量の試験溶液を全量ピペットを用いて量り、以下にビコザイニン製造用原形の検定を参照する。

(イ) 製造の方法の基準  
ビコザイニン製造用原形に、賦形物質を添加し、製造すること。

(ロ) 保存の方法の基準  
使用容器に保存すること。

(カ) 表示の基準  
本品の造粒の形状又は造粒の顔面に、次の文字を記載すること。  
有効期限 製造の翌日から2年

(122) フラゾスフォロゾール

ア 製造用原形(イ)

(1) 成分情報

力価 本品は、1000mg/kgの含有量を含む。1mg/kg(1000μg/g)力価以上を含む。  
物理的・化学的性質 本品は、白色～黄褐色の粉末で、特殊な臭いを有する。

純度試験 本品はAg(100→1.0μg)を量り、メタノールと2mLを加え、十分に振り混ぜた後、臭いがない、又はごく微弱な臭気がある。次に、使用標準品をフラゾスフォロゾール20mg(5→10.0mg)を量り、メタノールを5mLを加えて溶かし、標準液とする。試験液及び標準液1mLずつを紫外光照射装置（フットランプ照射）を併用して濃縮した濃縮液をピペットする。次に、濃縮液をメタノール・エタノール溶液は、1:1を濃縮液として40分間振とうして約10mL希釈した後、濃縮液を製造する。これを40℃で30分間加熱し、冷却した後、アムトロン標準液から得たスポットは、紫色を呈し、これら40分間振とうしない。  
乾燥残量 4.0%以下（1g、60℃、2時間）  
残留水分 20.0%以下（1g）  
検定 3.5～4.5（メタノール）  
純度試験 20.0%以下

- ① pH 本品の水溶液は4～5.0pHは、3.5～4.5でなければならない。  
② 重金属 本品はAg(100→1.0μg)を量り、重金属試験法第2法により試験溶液を調製し、硫酸亜鉄2mmLを用いて反応液を調製して重金属の試験を行うとき、試験溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くではない（ただし、200μg/g以下）。  
③ 硫酸 本品はAg(100→1.0μg)を量り、硫酸試験法第2法により試験溶液を調製し、硫酸Aを用いる方法により、濃の試験を行うとき、検出液の色は、標準色より濃くではない（ただし、40μg/g以下）。  
乾燥残量 4.0%以下（1g、60℃、2時間）  
残留水分 20.0%以下（1g）  
検定 3.5～4.5（メタノール）  
純度試験 20.0%以下

組織数 4.0%以下

力価試験

寒天平法 風船筒内重量及び風船筒内体は、それぞれ12分程度を要し、ただし、風船筒内体については、約400mL/5.5mLメキシカン・1mg及び10分40mgを連続測定する。

試験液 *Bacillus cereus* ATCC 13037を用いる。

常用標準品希釈液の調製 試験を行うために必要な量の常用標準品を有効成分3倍まで量り、その濃度を記録し、メタノール4倍を加えて溶かし、1mL当たりの濃度が約1mgの約となりよう。更にメタノール4倍を加え、正確に一定容量とし、希釈液とする。試験を行うために必要な量の希釈液を全量ベレットを用いて量り、メタノール4倍の20倍に希釈した後、この原料濃度を全量ベレットを用いて量り、1mL当たりの濃度がμgの約及び1.5μg/gの約となるよう、7分程度を要し、正確に希釈し、高濃度常用標準品希釈液及び低濃度常用標準品希釈液を調製する。

試験液の希釈 試験を行うために必要な量の希釈液を有効成分3倍まで量り、その濃度を記録し、1mL当たりの濃度(希釈約)約100μg/gの約となるよう、メタノール4倍を加え、よくかき混ぜ、1mL/1.5mL希釈液(メタノール)を用いてpHを6.0に調整した後、希釈液を約10分、45℃で15分均質化する。均質した後、風船筒内体を用いてpHを6.0に調整し、メタノール4倍の少量を加え、正確に一定容量とし、その上澄液を試験液とする。試験を行うために必要な量の試験液希釈液を全量ベレットを用いて量り、1mL当たりの濃度(約)約4μg/gの約及び1.5μg/gの約となるよう、7分程度を要し、正確に希釈し、高濃度原料希釈液及び低濃度原料希釈液を調製する。

(イ) 製造の方法の基準

*Streptomyces hardbergensis*, *Streptomyces glaucus*, *Streptomyces gouveanus*又は*Streptomyces albus*のフラボオキソリドール生産菌株を好意的に培養し、培養を終了した後、培養液を乾燥して製造すること。

(ウ) 保存の方法の基準

乾燥した状態の試験に保存すること。

イ 製造原料及び成分

(ア) 成分規格

力価 本品は、内部試験を行うとき、1mg中に100μgの約以上を含む。

物理的・化学的性質 本品は、白色〜暗褐色の粉末で、吸湿性がある。

確認試験 本品4μg(約0.05~0.1μg)を量り、メタノール4倍の20倍を加え、十分に振盪した後、遠心分離し、その上澄液を試験液とする。別に、常用標準フラボオキソリドール20mg(約10~20mg)を量り、メタノールを4mLに加えて溶かし、標準液とする。試験液及び標準液1mLずつを受光入光管型ローマトグラフシリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に、イソプロパノール-酢酸ベンジル-水(約40:10:50)を移動相として40分間以上展開した後、薄層板を乾燥する。ここに紫外線又は254nmの紫外線を通すと、試験液から得たスポット及び標準液から得たスポットの分離は等しい。

純度試験

① pH 本品の水懸濁液(100μg/mL)は、pH 6.0~6.5でなければならない。

② 重量 本品1μg(約0.10~0.15μg)を量り、高濃度原料希釈液により試験液を調製し、高濃度原料1mLを用いて試験液を調製して希釈後の試験を行うとき、試験液の容量は、試験液の容量より最大で15%以上異なる。

③ 重量 本品4μg(約0.10~0.40μg)を量り、低濃度原料希釈液により試験液を調製し、標準Aを用いる方法により希釈の試験を行うとき、希釈液の色は、標準色と異なっていない。

④ 重量 本品1μg(約0.10~0.15μg)を量り、低濃度原料希釈液により試験液を調製し、標準Bを用いる方法により希釈の試験を行うとき、希釈液の色は、標準色と異なっていない。

乾燥失重 10.0%以下(10.0%以下)

水分 40.0%以下(40.0%以下)

灰分 2.0%以下(2.0%以下)

力価試験

寒天平法 風船筒内重量及び風船筒内体は、それぞれ12分程度を要し、ただし、風船筒内体については、約400mL/5.5mLメキシカン・1mg及び10分40mgを連続測定する。

試験液 *Bacillus cereus* ATCC 13037を用いる。

常用標準品希釈液の調製 試験を行うために必要な量の常用標準品を有効成分3倍まで量り、その濃度を記録し、メタノール4倍を加えて溶かし、1mL

当たりの濃度が約1mgの約となりよう。更にメタノール4倍を加え、正確に一定容量とし、希釈液とする。試験を行うために必要な量の希釈液を全量ベレットを用いて量り、メタノール4倍の20倍に希釈した後、この原料濃度を全量ベレットを用いて量り、1mL当たりの濃度がμgの約及び1.5μg/gの約となるよう、7分程度を要し、正確に希釈し、高濃度常用標準品希釈液及び低濃度常用標準品希釈液を調製する。

試験液の希釈 試験を行うために必要な量の希釈液を有効成分3倍まで量り、その濃度を記録し、1mL当たりの濃度(希釈約)約100μg/gの約となるよう、メタノール4倍を加え、よくかき混ぜ、1mL/1.5mL希釈液(メタノール)を用いてpHを6.0に調整した後、希釈液を約10分、45℃で15分均質化する。均質した後、1mL/1.5mL希釈液を用いてpHを6.0に調整し、メタノール4倍の少量を加え、正確に一定容量とし、その上澄液を試験液とする。試験を行うために必要な量の原料希釈液を全量ベレットを用いて量り、1mL当たりの濃度(希釈約)約4μg/gの約及び1.5μg/gの約となるよう、7分程度を要し、正確に希釈し、高濃度原料希釈液及び低濃度原料希釈液を調製する。

(イ) 製造の方法の基準

*Streptomyces glaucus*のフラボオキソリドール生産菌株を好意的に培養し、培養を終了した後、培養液を乾燥し、乾燥粉末を得る。乾燥して製造すること。

(ウ) 保存の方法の基準

乾燥した状態の試験に保存すること。

ウ 試験

(ア) 成分規格

本品は、フラボオキソリドール製造原料に、試験物質を混入した粉末である。

力価 本品は、内部試験を行うとき、表示力価の95%~105%を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、白色の粉末で吸湿性がある。

② 本品は、25.0mLの容量瓶に1mLを溶解する。

③ 本品は、pH 6.0を維持しない。

確認試験 本品の表示力価に照し、フラボオキソリドール約5mgの約を含む。

重量を量り、メタノール4倍1mLを加え、以下フラボオキソリドール製造原料の確認試験を要する。

乾燥失重 10.0%以下(10.0%以下)

力価試験

寒天平法 フラボオキソリドール製造原料の純度を要する。

試験液 フラボオキソリドール製造原料の純度を要する。

常用標準品希釈液の調製 フラボオキソリドール製造原料の純度を要する。

試験液の調製 本品の表示力価に照し、試験を行うために必要な量を有効成分3倍まで量り、その濃度を記録し、1mL当たりの濃度が約100μg/gの約となるよう、メタノール4倍を加え、よくかき混ぜ、以下フラボオキソリドール希釈液の純度を要する。

(イ) 製造の方法の基準

フラボオキソリドール製造原料に、試験物質を混入し、必要に応じて乾燥の段階を経て製造すること。

(ウ) 保存の方法の基準

乾燥状態に保存すること。

(イ) 表示の基準

本品の表示力価には試験の範囲に、表示の文字を添えること。

有効期限 製造の翌日より2年

(229) センシティブナリウム

ア 製造原料

(ア) 成分規格

力価 本品は、セキシティブナリウムであり、内部試験を行うとき、1mg中に500μg/gの約以上を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、希釈液の色は、濃度希釈の粉末又は結晶性の粉末で、希釈液は希釈液を要する。

② 本品は、メタノール、クロロホルム及びメタノールに溶解し、アセトンにやや溶解しにくく、水にはほとんど溶解しない。

確認試験



有効期間 製造の翌日より2年  
使用上の注意 この飼料添加物は、鶏、又は牛に連続投与した場合有効期間がとおるので、定められた投与量を厳守するとともに、特に配合するよう注意すること。

(124) サキロシドナリウム

ア 製造用原料

(1) 成分規格

含量 本品は、サキロシドのナトリウム塩であり、力価試験を行うとき、1mg中に800μgの力価以上を含む。

物理的・化学的性質  
① 本品は、白色～黄褐色の粉末で、特臭はない。を有する。  
② 本品は、アセトン、メタノール、クロロホルム、酢酸メチル又はメタノールに難溶于水、水にはほとんど溶解しない。

確認試験  
① 本品の無水メタノール溶液(1→100)に塩化第二ニトロ無水メタノール溶液(1→50)を添加し、振り混ぜるとき、溶液は、赤紫色を呈する。  
② 本品15mg(4.5～7.5mg)を量り、硫酸・無水メタノール溶液(2→1000)を加えて攪かし、20mlとする。この溶液5mlを量り、硫酸・無水メタノール溶液(2→1000)を加えて20mlとし、硫酸に2分、硫酸スクリプトを添加するとき、濃度240～260nm及び2735～330nmに吸収の極大を示し、吸光度200～275nmに吸収の極小を示す。  
③ 本品の硫酸スクリプト溶液(3→200)に紫外線透過管(300nm)を照射するとき、青色の蛍光を呈する。  
④ 本品5μg(3～8μg)を定量化し、水300mlを加え、振り混ぜた後、ろ過して得られた溶液は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

① 含量 本品1μg(0.300～0.6μg)を量り、濃度調整法(製造により試験溶液を調製し、試験標準50μgを用いて試験液を調製して各成分の試験を行う)とき、試験液の示す値は、比較液の示す値より大きくてはならない(50μg/μg以下)。  
② 重量 本品5μg(0.45～0.55μg)を量り、モル質量法(製造により試験溶液を

調製し、試験液を用いて定量化すること)により試験を行うとき、吸収波の色は、標準色より濃くてはならない(49μg/g以下)。

乾燥減量 3.0%以下(2g、0.075Pa以下、60℃、2時間)

灰化残分 100～125.0%(2g)

力価試験

鶏、又は牛 鶏、鶏用投与地及び鶏用飼料地は、それぞれ14年投与量を用いる。  
試験液 Bacillus subtilis ATCC 6022を用いる。

常用標準品調製の試験 試験を行うために必要な量の常用標準品を有効数字4桁で量り、その重量を定量化し、メタノールを加えて攪かし、1mlメタノールの濃度(約1mg/μl)の力価になるよう、更にメタノールを加え、正確に一定重量とし、希釈液とする。試験を行うために必要な量の希釈液を全量ピペットを用いて量り、1mlメタノールを定量化(約40μg/μl)の力価及び(40μg/μl)の力価、メタノールの濃度(約10μg/μl)の力価になるよう、水又はメタノールを加え、正確に希釈し、濃度調整法(標準品及び低濃度常用標準品調製を調製する)。

試験液の調製 試験を行うために必要な量の本品を有効数字4桁で量り、その重量を定量化し、メタノールを加えて攪かし、1mlメタノールの濃度(約1mg/μl)の力価になるよう、更にメタノールを加え、正確に一定重量とし、試験液とする。試験を行うために必要な量の試験液を全量ピペットを用いて量り、1mlメタノールの濃度(約40μg/μl)の力価及び(40μg/μl)の力価、メタノールの濃度(約10μg/μl)の力価になるよう、水又はメタノールを加え、正確に希釈し、濃度調整法(標準品及び低濃度試験液を調製する)。

(イ) 製造の方法の概要  
Streptococcus faecalisのブドウ糖生産能力を定量的に検査し、培養を終了した後、培養液2つを別の培養液を加え、検出を完了させる。検出液のナトリウムを有機酸で抽出し、抽出液を濃縮した後、濃縮した有機酸に添加し、煮沸した後、アルカリ条件下でナトリウム塩として高純度とし、得られた結晶を水に溶解し、乾燥して検定すること。

(ロ) 保存の方法の概要  
検定溶液に保存すること。

イ 製剤

(1) 成分規格

本品は、サキロシドナリウム製造用原料に、賦形物質を添加した粉末又は錠子である。

力価 本品は、1mgにつき、100μgの力価以下であり、力価試験を行うとき、許容力価の85～125%を含む。

物理的・化学的性質  
① 本品は、白色～黄褐色の粉末又は錠子で、特臭はない。を有する。  
② 本品は、0.05nmol/錠量から1μgを過する。  
③ 本品は、水にほとんど溶解しない。

確認試験  
① 本品の力価に際し、サキロシドナリウム錠100mgの力価を含む量を量り、無水メタノール500mlを加え、10分間よく振り混ぜた後、ろ過する。ろ過50mlに塩化第二ニトロ無水メタノール溶液(1→50)を添加し、振り混ぜるとき、溶液は、赤紫色を呈する。  
② 本品の力価に際し、サキロシドナリウム錠100mgの力価を含む量を量り、メタノール500mlを加え、10分間よく振り混ぜた後、ろ過し、そのろ液を試験液とする。次に、サキロシドナリウム錠20mgの力価を含む量の常用標準品(ブドウ糖)を量り、メタノール500mlを加えて攪かし、標準液とする。試験液及び標準液の1mlを定量化し、濃度調整法(ブドウ糖標準品調製)に力価を用いて調製した濃縮液にスプレッドする。次に、クロロホルム・メタノール溶液(9→1)を濃縮液として10nmを照射した後、濃縮液を乾燥する。上に紫外線透過管(300nm)を照射するとき、試験液及び標準液から得られたスペクトルは、標準品と一致し、これらの吸収波は一致しない。

乾燥減量 15.0%以下(2g、0.075、2時間)

力価試験

鶏、又は牛 サキロシドナリウム製造用原料の検定を参照する。  
試験液 サキロシドナリウム製造用原料の検定を参照する。

常用標準品調製の試験 サキロシドナリウム製造用原料の検定を参照する。  
試験液の調製 本品の力価に際し、試験を行うために必要な量の常用標準品(ブドウ糖)を量り、その重量を定量化し、1mlメタノールの濃度(約40μg/μl)の力価になるよう、メタノール約100μl一定重量を全量ピペットを用いて量り、濃く振り混ぜ、必要ならば、ろ過又は遠心分離し、そのろ液又は上清液を試験液

液とする。試験液を行うために必要な量の試験液を全量ピペットを用いて量り、以下サキロシドナリウム製造用原料の検定を参照する。

(イ) 製造の方法の概要  
サキロシドナリウム製造用原料に、賦形物質を添加して製造すること。

(ロ) 保存の方法の概要  
サキロシドナリウム製造用原料の検定の方法の概要を参照する。

(3) 表示の概要  
本品の表示の概要又は試験の概要に、次の文字を記載すること。

有効期間 製造の翌日より2年  
使用上の注意 この飼料添加物は、鶏、又は牛に連続投与した場合有効期間がとおるので、定められた投与量を厳守するとともに、特に配合するよう注意すること。

(125) アンプロシウム・エトールレート

ア 製造用原料

(1) 成分規格

イ アンプロシウム

含量 本品は、定製するとき、アンプロシウム塩(1.02N)・100.705(99.9%以上)を含む。

物理的・化学的性質  
① 本品は、白色～黄褐色の粉末で、臭いはない(又は特臭はない)を有する。  
② 本品は、水に難溶于水、メタノールにやや溶解しやすく、メタノールに難溶于水、メタノール又はクロロホルムにはほとんど溶解しない。

確認試験  
① 本品は76.1nm(7.6nm)の吸収(1→100,000)につき、吸収スペクトルを測定するとき、濃度244～246nm及び2800～285nmに吸収の極大を示し、それ以外の紫外線における吸収は24nm及び24nm以下とするとき、A<sub>244</sub>/A<sub>246</sub>は、1.04～1.07である。  
② 本品の水溶液(1→50)は、塩化物の定性反応を呈する。

純度試験

① ヒロシシ 試験 100mlの検定標準品(ブドウ糖)の検定に、その検定液にはほとんど含まれるように200mlの検定液を調製する。また、検定標準品



[illegible][illegible]

① エネルギー  $E$  の光子の波長  $\lambda$  は  $\lambda(\text{Å}) = \frac{hc}{E} \times \frac{1}{10}$

(4) 電荷の大きさ  $q$  の電荷が電場  $E$  によって受ける力  $F$  は  $F = qE$

(10) アンドロメダ星と地球との距離  $d$  は  $d(\text{光年}) = \frac{c}{v} \times t$

(11) 物質の性質

- ① アンドロメダ星
- ② アンドロメダ星と地球との距離  $d$  は  $d(\text{光年}) = \frac{c}{v} \times t$
- ③ アンドロメダ星の質量  $M$  は  $M = \frac{G M^2}{d^2} \times \frac{1}{G}$
- ④ アンドロメダ星の半径  $R$  は  $R = \frac{G M}{v^2} \times \frac{1}{G}$
- ⑤ アンドロメダ星の密度  $\rho$  は  $\rho = \frac{M}{V} \times \frac{1}{V}$
- ⑥ アンドロメダ星の表面重力  $g$  は  $g = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ⑦ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ⑧ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ⑨ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ⑩ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ⑪ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ⑫ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ⑬ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ⑭ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ⑮ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ⑯ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ⑰ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ⑱ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ⑲ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ⑳ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㉑ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㉒ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㉓ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㉔ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㉕ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㉖ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㉗ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㉘ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㉙ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㉚ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㉛ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㉜ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㉝ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㉞ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㉟ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㊱ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㊲ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㊳ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㊴ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㊵ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㊶ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㊷ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㊸ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㊹ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㊺ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㊻ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㊼ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㊽ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㊾ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$
- ㊿ アンドロメダ星の中心重力  $g_c$  は  $g_c = \frac{G M}{R^2} \times \frac{1}{G}$

[illegible]

透光した溶液状態に保存すること。

イ 製法

(17) 成分分析

本品は、アンプロトリウム製造用原料、メトバート製造用原料及びスルファキノキサリン製造用原料に、賦形剤等を添加した小片又は粉末である。  
含量 本品は、定量するとき、重量百分率99～100%に相当するアンプロトリウム(C<sub>18</sub>H<sub>18</sub>ClN<sub>4</sub>O<sub>6</sub>・HCl)、メトバート(C<sub>18</sub>H<sub>18</sub>ClN<sub>4</sub>O<sub>6</sub>)及びスルファキノキサリン(C<sub>18</sub>H<sub>16</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>)の総含量を含む。

確認試験

- ① アンプロトリウムの定量法により得た試験物質は、赤褐色を呈し、この溶液の吸光度を測定するとき、波長540～550nmに吸収の極大を示す。
- ② メトバートの定量法により得た試験物質は、赤褐色を呈し、この溶液の吸収マキシマムを測定するとき、波長539～542nmに吸収の極大を示す。
- ③ スルファキノキサリンの定量法により得た試験物質は、赤褐色を呈し、この溶液の吸収マキシマムを測定するとき、波長543～547nmに吸収の極大を示す。

定量化 アンプロトリウム アンプロトリウム(C<sub>18</sub>H<sub>18</sub>ClN<sub>4</sub>O<sub>6</sub>・HCl)0.05mgを含む量の本品を希釈液で溶解し、その溶液を2瓶し、メタノール2～100mLを全量ビペットを用いて取り、希釈液を添加し、この溶液を2瓶し、100のうす液20mLを抜き、表のうす液5mLを全量ビペットを用いて取り、20mLの全量フラスコに入れ、メタノール液一液まで加えて20mLとし、以下アンプロトリウム標準品の定量法を参照する。

**アンプロトリウム(C<sub>18</sub>H<sub>18</sub>ClN<sub>4</sub>O<sub>6</sub>・HCl)の量 (μg)**  
**= アンプロトリウム標準品の量 (μg) ×  $\frac{A_x}{A_s}$**

メトバート 本品についてメトバート(C<sub>18</sub>H<sub>18</sub>ClN<sub>4</sub>O<sub>6</sub>)mgを含む量を有試験液で溶解し、その溶液を2瓶し、けん化フラスコに入れ、タロホラム5mLを全量ビペットを用いて取り、濃度を調整し、希釈液を添加し、メタノールを全量ビペットを用いて取り、濃度を調整し、この溶液を2瓶し、100のうす液20mLを抜き、表のうす液5mLを全量ビペットを用いて取り、20mLの全量フラスコに入れ、メタノール液一液まで加えて20mLとし、以下メトバート標準品の定量法を参照する。

**メトバート(C<sub>18</sub>H<sub>18</sub>ClN<sub>4</sub>O<sub>6</sub>)の量 (μg)**  
**= メトバート標準品の量 (μg) ×  $\frac{A_x}{A_s}$**

**スルファキノキサリン(C<sub>18</sub>H<sub>16</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>)の量 (μg)**  
**= スルファキノキサリン標準品の量 (μg) ×  $\frac{A_x}{A_s}$**

酸で、タロホラム液をろ過し、うす液5mLを全量ビペットを用いて取り、希釈液を2瓶し、けん化フラスコに入れ、メタノール5mL及びけん化タロホラム液20mLを加え、希釈液を2瓶し、この溶液を2瓶し、100のうす液20mLを抜き、表のうす液5mLを全量ビペットを用いて取り、20mLの全量フラスコに入れ、メタノール液一液まで加えて20mLとし、以下アンプロトリウム標準品の定量法を参照する。

① 本品は、定量するとき、重量百分率99～100%に相当するアンプロトリウム(C<sub>18</sub>H<sub>18</sub>ClN<sub>4</sub>O<sub>6</sub>・HCl)、メトバート(C<sub>18</sub>H<sub>18</sub>ClN<sub>4</sub>O<sub>6</sub>)及びスルファキノキサリン(C<sub>18</sub>H<sub>16</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>)の総含量を含む。

**アンプロトリウム(C<sub>18</sub>H<sub>18</sub>ClN<sub>4</sub>O<sub>6</sub>・HCl)の量 (μg)**  
**= アンプロトリウム標準品の量 (μg) ×  $\frac{A_x}{A_s}$**

**メトバート(C<sub>18</sub>H<sub>18</sub>ClN<sub>4</sub>O<sub>6</sub>)の量 (μg)**  
**= メトバート標準品の量 (μg) ×  $\frac{A_x}{A_s}$**

**スルファキノキサリン(C<sub>18</sub>H<sub>16</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>)の量 (μg)**  
**= スルファキノキサリン標準品の量 (μg) ×  $\frac{A_x}{A_s}$**

希釈液で、タロホラム液をろ過し、うす液5mLを全量ビペットを用いて取り、希釈液を2瓶し、けん化フラスコに入れ、メタノール5mL及びけん化タロホラム液20mLを加え、希釈液を2瓶し、この溶液を2瓶し、100のうす液20mLを抜き、表のうす液5mLを全量ビペットを用いて取り、20mLの全量フラスコに入れ、メタノール液一液まで加えて20mLとし、以下アンプロトリウム標準品の定量法を参照する。

**アンプロトリウム(C<sub>18</sub>H<sub>18</sub>ClN<sub>4</sub>O<sub>6</sub>・HCl)の量 (μg)**  
**= アンプロトリウム標準品の量 (μg) ×  $\frac{A_x}{A_s}$**

**メトバート(C<sub>18</sub>H<sub>18</sub>ClN<sub>4</sub>O<sub>6</sub>)の量 (μg)**  
**= メトバート標準品の量 (μg) ×  $\frac{A_x}{A_s}$**

**スルファキノキサリン(C<sub>18</sub>H<sub>16</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>)の量 (μg)**  
**= スルファキノキサリン標準品の量 (μg) ×  $\frac{A_x}{A_s}$**

H<sub>2</sub>O0.05mg以上を含む。

物理的・化学的性質

- ① 本品は、淡黄色～黄色の結晶性の粉末で、湿気によって、特異な臭いを発する。
- ② 本品は、メタノールにやや溶解せず、水及びメタノールに難溶に近く、酢酸やethylenglycolにはほとんど難溶ない。
- ③ 本品の水溶液は、3.3～4.5である。
- ④ 融点113～115℃

確認試験

- ① 本品は、1gを0.05～0.1μgに希釈液を加えて溶解し、この溶液を5mLに調整し、希釈液を2瓶し、けん化フラスコに入れ、メタノール5mL及びけん化タロホラム液20mLを加え、希釈液を2瓶し、この溶液を2瓶し、100のうす液20mLを抜き、表のうす液5mLを全量ビペットを用いて取り、20mLの全量フラスコに入れ、メタノール液一液まで加えて20mLとし、以下アンプロトリウム標準品の定量法を参照する。
- ② 本品は、1gを0.05～0.1μgに希釈液を加えて溶解し、この溶液を5mLに調整し、希釈液を2瓶し、けん化フラスコに入れ、メタノール5mL及びけん化タロホラム液20mLを加え、希釈液を2瓶し、この溶液を2瓶し、100のうす液20mLを抜き、表のうす液5mLを全量ビペットを用いて取り、20mLの全量フラスコに入れ、メタノール液一液まで加えて20mLとし、以下アンプロトリウム標準品の定量法を参照する。
- ③ 本品は、1gを0.05～0.1μgに希釈液を加えて溶解し、この溶液を5mLに調整し、希釈液を2瓶し、けん化フラスコに入れ、メタノール5mL及びけん化タロホラム液20mLを加え、希釈液を2瓶し、この溶液を2瓶し、100のうす液20mLを抜き、表のうす液5mLを全量ビペットを用いて取り、20mLの全量フラスコに入れ、メタノール液一液まで加えて20mLとし、以下アンプロトリウム標準品の定量法を参照する。

純度試験

- ① 試験 本品は、1gを0.05～0.5μgにメタノール5mLを加えて溶解し、その溶液は、黄色で、澄明でなければならぬ。
- ② 酸化剤 本品は、1gを0.05～0.5μgに希釈液を加え、加温して溶解し、これに希釈液を加え、この溶液を2瓶し、けん化フラスコに入れ、メタノール5mL及びけん化タロホラム液20mLを加え、希釈液を2瓶し、この溶液を2瓶し、100のうす液20mLを抜き、表のうす液5mLを全量ビペットを用いて取り、20mLの全量フラスコに入れ、メタノール液一液まで加えて20mLとし、以下アンプロトリウム標準品の定量法を参照する。
- ③ 試験 本品は、1gを0.05～0.5μgに希釈液を加え、加温して溶解し、希釈液を加え、この溶液を2瓶し、けん化フラスコに入れ、メタノール5mL及びけん化タロホラム液20mLを加え、希釈液を2瓶し、この溶液を2瓶し、100のうす液20mLを抜き、表のうす液5mLを全量ビペットを用いて取り、20mLの全量フラスコに入れ、メタノール液一液まで加えて20mLとし、以下アンプロトリウム標準品の定量法を参照する。



得るまで溶解する。溶解に水を加えて100mLとし、この溶液10mLを重量びべットを用いて取り、メタノール一量に入れ、液を加えて40mLとし、水酸化ナトリウム溶液(1→100)と塩化ナトリウム溶液(1→100)2mLを加えるとき注意する。このとき、フラスコが室温(25mLをメタノール一量に入れ、液を加えて40mLとし、以下試験の場合と同様に操作するとき注意する)より高くない40.5℃以下。

⑤ 溶解剤としてメタノール、 $\alpha$ -ジメチルピリジン、水溶液のAgNO<sub>3</sub>0.001g/10mLの所まで置き、その数量を記録し、pH2.0のリン酸緩衝液10mLを加え、10分間振る。30分以内にうろする。溶液のうろ濃度mLを置き、澄明ならぬmLを置き、pH2.0のリン酸緩衝液を加えて100mLとする。この溶液につき、200nm以下の光を測定し、溶液の吸光度は0.0001以下の値を示さなければならない。吸光度を決定するとき、溶解剤としてメタノール、 $\alpha$ -ジメチルピリジンとジニカルバジン0.9の量は、3.0%以下でなければならない。  
$$\frac{A}{l} = 1.000$$
$$\frac{A}{l} = 1.000$$

乾燥減量 1.0%以下(2g、減圧、120℃、150分)

溶解性 水に以下可溶

定数法 本品を乾燥し、その0.0100gを0.001g/10mLの所まで置き、その数量を記録し、ジメチルホルムアミドを加え、加温溶解し、溶解した後、100mLの全量フラスコに入れ、更にジメチルホルムアミドを標準まで加えて100mLとし、よく攪拌した後、試験液とする。別に、ジメチルピリジン標準品と同様に100mLに乾燥し、0.0100gを0.001g/10mLの所まで置き、その数量を記録し、ジメチルホルムアミドを加え、加温溶解し、溶解した後、100mLの全量フラスコに入れ、更にジメチルホルムアミドを標準まで加えて100mLとし、標準液とする。  
4.  $\alpha$ -ジメチルピリジン標準品 試験液10mLを全量びべットを用いて置き、200mLの全量フラスコに入れ、メタノールを標準まで加えて200mLとし、よく攪拌する。この溶液10mLを全量びべットを用いて置き、25mLの全量フラスコに入れ、水酸化ナトリウム溶液(1→100)2mLを加え、よく攪拌する。この溶液10mLを全量びべットを用いて置き、25mLの全量フラスコに入れ、水酸化ナトリウム溶液(1→100)2mLを加え、よく攪拌する。更にメタノールを標準まで加えて20mLとし、試験液とする。標準液10mLを全量びべットを用いて置き、200mLの全量フラスコに入れ、メタノールを標準まで加えて20mLとし、以下試験液の場合と同様に操作して標準液とする。標準液、試験液につき、水酸化ナトリウム溶液(1→100)2mLを加え、よく攪拌する。標準液、試験液につき、試験液を対照として波長430nm付近の最大吸収における吸光度A<sub>430</sub>及びA<sub>460</sub>を測定する。  
$$\frac{A}{l} = 0.7000$$

10mLを標準まで加えて20mLとし、以下試験液の場合と同様に操作して標準液とする。標準液、試験液につき、水酸化ナトリウム溶液(1→100)2mLを加え、よく攪拌する。標準液、試験液につき、水酸化ナトリウム溶液(1→100)2mLを加え、よく攪拌する。更にメタノールを標準まで加えて20mLとし、試験液とする。標準液10mLを全量びべットを用いて置き、200mLの全量フラスコに入れ、メタノールを標準まで加えて20mLとし、以下試験液の場合と同様に操作して標準液とする。標準液、試験液につき、試験液を対照として波長430nm付近の最大吸収における吸光度A<sub>430</sub>及びA<sub>460</sub>を測定する。  
$$\frac{A}{l} = 0.7000$$

$$\frac{A}{l} = 0.7000$$

2-ヒドロキノン、 $\alpha$ -ジメチルピリジン 試験液10mLを全量びべットを用いて置き、200mLの全量フラスコに入れ、ジメチルホルムアミドとメタノール溶液(1:1)を標準まで加えて200mLとし、よく攪拌する。この溶液10mLを全量びべットを用いて置き、20mLの全量フラスコに入れ、水酸化ナトリウム溶液(1→100)2mLを加え、よく攪拌する。この溶液10mLを全量びべットを用いて置き、20mLの全量フラスコに入れ、水酸化ナトリウム溶液(1→100)2mLを加え、よく攪拌する。更にメタノールを標準まで加えて20mLとし、試験液とする。標準液10mLを全量びべットを用いて置き、200mLの全量フラスコに入れ、メタノールを標準まで加えて20mLとし、以下試験液の場合と同様に操作して標準液とする。標準液、試験液につき、試験液を対照として波長430nm付近の最大吸収における吸光度A<sub>430</sub>及びA<sub>460</sub>を測定する。  
$$\frac{A}{l} = 0.7000$$

$$\frac{A}{l} = 0.7000$$

(1) 試験の方法の概要

乾燥した試験液に保存すること。

試験

(1) 成分分析

本品は、ジメチルピリジン-メタノール溶液に、試験液を添加したものを試験液である。

各量 本品は、定常するとき、表示量の98%~100%に相当するジメチルピリジン

(C<sub>10</sub>H<sub>11</sub>N)を含む。

試験液

① 本品の表示量に記し、ジメチルピリジン-メタノール溶液(1:1)を加えて、液を加えて40mLとし、水酸化ナトリウム溶液(1→100)2mLを加え、よく攪拌する。溶解した後、ろ過し、ろ液10mLを全量びべットを用いて置き、20mLの全量フラスコに入れ、水酸化ナトリウム溶液(1→100)2mLを加え、よく攪拌する。この溶液10mLを全量びべットを用いて置き、20mLの全量フラスコに入れ、水酸化ナトリウム溶液(1→100)2mLを加え、よく攪拌する。更にメタノールを標準まで加えて20mLとし、試験液とする。標準液10mLを全量びべットを用いて置き、200mLの全量フラスコに入れ、メタノールを標準まで加えて20mLとし、以下試験液の場合と同様に操作して標準液とする。標準液、試験液につき、試験液を対照として波長430nm付近の最大吸収における吸光度A<sub>430</sub>及びA<sub>460</sub>を測定する。  
$$\frac{A}{l} = 0.7000$$

定数法 本品を乾燥し、その0.0100gを0.001g/10mLの所まで置き、その数量を記録し、ジメチルホルムアミドを加え、加温溶解し、溶解した後、100mLの全量フラスコに入れ、更にジメチルホルムアミドを標準まで加えて100mLとし、よく攪拌した後、試験液とする。別に、ジメチルピリジン標準品と同様に100mLに乾燥し、0.0100gを0.001g/10mLの所まで置き、その数量を記録し、ジメチルホルムアミドを加え、加温溶解し、溶解した後、100mLの全量フラスコに入れ、更にジメチルホルムアミドを標準まで加えて100mLとし、標準液とする。  
4.  $\alpha$ -ジメチルピリジン標準品 試験液10mLを全量びべットを用いて置き、200mLの全量フラスコに入れ、メタノールを標準まで加えて20mLとする。この溶液10mLを全量びべットを用いて置き、25mLの全量フラスコに入れ、水酸化ナトリウム溶液(1→100)2mLを加え、よく攪拌する。この溶液10mLを全量びべットを用いて置き、25mLの全量フラスコに入れ、水酸化ナトリウム溶液(1→100)2mLを加え、よく攪拌する。更にメタノールを標準まで加えて20mLとし、試験液とする。標準液10mLを全量びべットを用いて置き、200mLの全量フラスコに入れ、メタノールを標準まで加えて20mLとし、以下試験液の場合と同様に操作して標準液とする。標準液、試験液につき、試験液を対照として波長430nm付近の最大吸収における吸光度A<sub>430</sub>及びA<sub>460</sub>を測定する。  
$$\frac{A}{l} = 0.7000$$

量フラスコに入れ、メタノールを標準まで加えて20mLとする。この溶液10mLを全量びべットを用いて置き、以下試験液の場合と同様に操作して標準液とする。標準液、試験液につき、水酸化ナトリウム溶液(1→100)2mLを加え、よく攪拌する。標準液、試験液につき、水酸化ナトリウム溶液(1→100)2mLを加え、よく攪拌する。更にメタノールを標準まで加えて20mLとし、試験液とする。標準液10mLを全量びべットを用いて置き、200mLの全量フラスコに入れ、メタノールを標準まで加えて20mLとし、以下試験液の場合と同様に操作して標準液とする。標準液、試験液につき、試験液を対照として波長430nm付近の最大吸収における吸光度A<sub>430</sub>及びA<sub>460</sub>を測定する。  
$$\frac{A}{l} = 0.7000$$

$$\frac{A}{l} = 0.7000$$

2-ヒドロキノン、 $\alpha$ -ジメチルピリジン 試験液10mLを全量びべットを用いて置き、200mLの全量フラスコに入れ、ジメチルホルムアミドとメタノール溶液(1:1)を標準まで加えて200mLとし、よく攪拌する。この溶液10mLを全量びべットを用いて置き、20mLの全量フラスコに入れ、水酸化ナトリウム溶液(1→100)2mLを加え、よく攪拌する。この溶液10mLを全量びべットを用いて置き、20mLの全量フラスコに入れ、水酸化ナトリウム溶液(1→100)2mLを加え、よく攪拌する。更にメタノールを標準まで加えて20mLとし、試験液とする。標準液10mLを全量びべットを用いて置き、200mLの全量フラスコに入れ、メタノールを標準まで加えて20mLとし、以下試験液の場合と同様に操作して標準液とする。標準液、試験液につき、試験液を対照として波長430nm付近の最大吸収における吸光度A<sub>430</sub>及びA<sub>460</sub>を測定する。  
$$\frac{A}{l} = 0.7000$$

$$\frac{A}{l} = 0.7000$$

定数法 本品を乾燥し、その0.0100gを0.001g/10mLの所まで置き、その数量を記録し、ジメチルホルムアミドを加え、加温溶解し、溶解した後、100mLの全量フラスコに入れ、更にジメチルホルムアミドを標準まで加えて100mLとし、よく攪拌した後、試験液とする。別に、ジメチルピリジン標準品と同様に100mLに乾燥し、0.0100gを0.001g/10mLの所まで置き、その数量を記録し、ジメチルホルムアミドを加え、加温溶解し、溶解した後、100mLの全量フラスコに入れ、更にジメチルホルムアミドを標準まで加えて100mLとし、標準液とする。  
4.  $\alpha$ -ジメチルピリジン標準品 試験液10mLを全量びべットを用いて置き、200mLの全量フラスコに入れ、メタノールを標準まで加えて20mLとする。この溶液10mLを全量びべットを用いて置き、25mLの全量フラスコに入れ、水酸化ナトリウム溶液(1→100)2mLを加え、よく攪拌する。この溶液10mLを全量びべットを用いて置き、25mLの全量フラスコに入れ、水酸化ナトリウム溶液(1→100)2mLを加え、よく攪拌する。更にメタノールを標準まで加えて20mLとし、試験液とする。標準液10mLを全量びべットを用いて置き、200mLの全量フラスコに入れ、メタノールを標準まで加えて20mLとし、以下試験液の場合と同様に操作して標準液とする。標準液、試験液につき、試験液を対照として波長430nm付近の最大吸収における吸光度A<sub>430</sub>及びA<sub>460</sub>を測定する。  
$$\frac{A}{l} = 0.7000$$

(1) 試験の方法の概要

乾燥した試験液に保存すること。

(128) ハロゲン化カルシウム標準品

試験

(1) 成分分析

各量 本品は、乾燥した後、定常するとき、ハロゲン化カルシウム標準品

標準品10mL(C<sub>10</sub>H<sub>11</sub>N)を含む。







(イ) 保存の方法の概要  
アルミ容器等の密閉製その他の保存の方法の概要を準用すること。  
(ロ) 表示の概要  
アルミ容器等の製造関係者の表示の概要を準用する。  
(133) アルカリ性プロテアーゼ  
アルカリ性プロテアーゼそのロ  
ア 製造関係者  
(イ) 成分規格  
標準力単位 本品は、標準力試験を行うとき、1g中に100,000のたん白活性力単位以上を含む。  
物理的・化学的性質  
① 本品は、白色～淡黄色の粉末で、微臭を有しを有する。  
② 本品の水溶液又は水懸濁液のpHは、5.5～6.5である。  
③ 本品は、pH2から8において最大の酵素活性を有する。  
同定試験  
① 定性試験 本品1.0gに50～1.0μgを量り、最も適切な検量法により試験液を調製し、検量液の5mLを用いて比較液を調製して食品成分の試験を行うとき、試験液の色は、比較液の色より濃くはならない(0.2μg/g以下)。  
② 定量試験 本品1.0gに50～1.0μgを量り、最も適切な検量法により試験液を調製し、検量液を用いる方法により食品の試験を行うとき、検量液の色は、標準色より濃くはならない(0.2μg/g以下)。  
③ 同定試験 本品1.0gに50～1.0μgを量り、同定試験法により試験を行うとき、同定試験を有してはならない。  
乾燥成分 10.0%以下(17g)  
熱安定性 120℃以下(17g)  
標準力試験 たん白活性力試験法により試験を行う。  
(イ) 製造の方法の概要  
*Aspergillus niger*, *Bacillus subtilis* (2) *Streptomyces*  
*complanatus* アルミ容器プロテアーゼを製造する。培養を終了した後、培養物をろ過又は水で抽出した後、ろ過して液体を抽出し、さらに、ろ液を電

解して、又はろ液に調整を加えてさらに調整物を乾燥して製造すること。  
(イ) 保存の方法の概要  
乾燥した状態状態で保存すること。  
(ロ) 表示の概要  
本品の成分規格又は品質の規格に、最大の酵素活性を示すpH範囲を以て下範囲までを記載すること。  
イ 製剤そのロ  
(イ) 成分規格  
アルカリ性プロテアーゼそのロ製造関係者の成分規格を準用する。  
(イ) 製造の方法の概要  
アルカリ性プロテアーゼそのロ製造関係者の製造の方法の概要を準用する。  
(ロ) 保存の方法の概要  
アルカリ性プロテアーゼそのロ製造関係者の保存の方法の概要を準用する。  
(ロ) 表示の概要  
アルカリ性プロテアーゼそのロ製造関係者の表示の概要を準用する。  
イ 製剤そのロ  
(イ) 成分規格  
本品は、アルカリ性プロテアーゼそのロ製造関係者に、必要に応じて乾燥カルシウム及び乾燥ナトリウムを加え、さらに、賦形物質を添加した小片、粉末にすることができる。  
標準力単位 本品は、標準力試験を行うとき、表示たん白活性力単位/0.5g～170%を含む。  
標準力試験 たん白活性力試験法により試験を行う。  
(イ) 保存の方法の概要  
アルカリ性プロテアーゼそのロ製造関係者の保存の方法の概要を準用する。  
(イ) 表示の概要  
アルカリ性プロテアーゼそのロ製造関係者の表示の概要を準用する。  
イ 製剤そのロ (2) (ロ)  
(イ) 成分規格  
本品は、アルカリ性プロテアーゼそのロ製造関係者に、グリセリンを添加した水溶性流動性物である。

標準力単位 本品は、標準力試験を行うとき、表示たん白活性力単位/0.5g～170%を含む。  
標準力試験 たん白活性力試験法により試験を行う。  
(イ) 保存の方法の概要  
アルカリ性プロテアーゼそのロ製造関係者の保存の方法の概要を準用する。  
(イ) 表示の概要  
アルカリ性プロテアーゼそのロ製造関係者の表示の概要を準用する。  
アルカリ性プロテアーゼそのロ  
ア 製造関係者  
(イ) 成分規格  
標準力単位 本品は、標準力試験を行うとき、1g中に100,000のたん白活性力単位以上を含む。  
物理的・化学的性質  
① 本品は、白色の粉末で、臭い・味を有しを有する。  
② 本品の水溶液(1～1000)g/Lは、5.5～6.5である。  
③ 本品は、pH2から8において最大の酵素活性を有する。  
同定試験  
① 定性試験 本品1.0gに50～1.0μgを量り、最も適切な検量法により試験液を調製し、検量液の5mLを用いて比較液を調製して食品成分の試験を行うとき、試験液の色は、比較液の色より濃くはならない(0.2μg/g以下)。  
② 定量試験 本品1.0gに50～1.0μgを量り、最も適切な検量法により試験液を調製し、検量液を用いる方法により食品の試験を行うとき、検量液の色は、標準色より濃くはならない(0.2μg/g以下)。  
③ 同定試験 本品1.0gに50～1.0μgを量り、同定試験法により試験を行うとき、同定試験を有してはならない。  
乾燥成分 10.0%以下(17g)  
標準力試験 たん白活性力試験法により試験を行う。  
(イ) 製造の方法の概要  
*Bacillus edulis*のアルカリ性プロテアーゼ生産菌株を培養し、培養を終了した後、培養物をろ過し、又は水で抽出した後、ろ過し、液体を抽出し、さら

に、ろ液を濃縮して製造すること。  
(イ) 保存の方法の概要  
乾燥した状態状態で保存すること。  
(ロ) 表示の概要  
本品の成分規格又は品質の規格に、最大の酵素活性を示すpH範囲を以て下範囲までを記載すること。  
イ 製剤そのロ  
(イ) 成分規格  
本品は、アルカリ性プロテアーゼそのロ製造関係者に、賦形物質を添加した小片、粉末又は錠子である。  
標準力単位 本品は、標準力試験を行うとき、表示たん白活性力単位/0.5g～170%を含む。  
標準力試験 たん白活性力試験法により試験を行う。  
(イ) 保存の方法の概要  
乾燥した状態状態で保存すること。  
(ロ) 表示の概要  
アルカリ性プロテアーゼそのロ製造関係者の表示の概要を準用する。  
ア 製造関係者  
(イ) 成分規格  
本品は、アルカリ性プロテアーゼそのロ製造関係者に、プロリングルコースを添加した水溶性流動性物である。  
標準力単位 本品は、標準力試験を行うとき、表示たん白活性力単位/0.5g～170%を含む。  
標準力試験 たん白活性力試験法により試験を行う。  
(イ) 保存の方法の概要  
乾燥した状態状態で保存すること。  
(ロ) 表示の概要  
アルカリ性プロテアーゼそのロ製造関係者の表示の概要を準用する。  
アルカリ性プロテアーゼそのロ  
ア 製造関係者  
(イ) 成分規格

融着力単位 本品は、融着力試験を行うとき、1g中に200,000のたん白澱化力単位以上を含む。

物理的・化学的性質

- ① 本品は、液褐色～黄褐色の粉末で、臭気は強いを有する。
- ② 本品の水溶液又は乾留残渣は0.001g/100gは、4.0～7.0である。
- ③ 本品は、pH5.0～11.0において最大の融着力を示す。

純度試験

- ① 重金属 本品1.0gに0.05～0.04gを重り、重金属試験法②により試験液を調製し、硫酸標準0.04mLを用いて比較液を調製して重金属の試験を行うとき、試験液の色又は乾留残渣は0.001g/100gは、4.0～7.0である。
- ② 硫酸 本品1.0gに0.05～0.04gを重り、硫酸試験法②により試験液を調製し、硫酸Aを用いる方法によりと赤の試験を行うとき、硫酸液の色は、橙黄色より濃くではない(0.04g/g pH7)。
- ③ 硫酸灰分 本品1.0gに0.05～0.04gを重り、硫酸灰分試験法により試験を行うとき、硫酸灰分を示してはならない。

乾燥灰分 5.0以下(%)

融着力試験 たん白澱化力試験法②により試験を行う。

- (イ) 製造の方法の基準  
*Trichoderma reesei*に属する菌株を発生したアルカリ性プロテアーゼ生産菌株を培養し、培養を終了した後、培養物をろ過し、又は全て抽出した後、ろ過した液体を乾燥し、さらに、ろ液を濃縮して製造すること。
- (ロ) 保存の方法の基準  
遮光した密閉容器に保存すること。
- (ハ) 表示の基準  
本品の製造方法又は試験の報告に、最大の融着力を示すpH範囲と数値以下範囲までを記載すること。

イ 製剤(そのロ)

(ア) 成分規格

本品は、アルカリ性プロテアーゼの0.001g/100gに、必要に応じて硫酸ナトリウム、シロキサンを加え、さらに、緩衝剤を添加した小瓶、粉末又は錠子

である。

融着力単位 本品は、融着力試験を行うとき、表示たん白澱化力単位/0.05～170%を含む。

融着力試験 たん白澱化力試験法②により試験を行う。

- (イ) 保存の方法の基準  
アルカリ性プロテアーゼの0.001g/100gに、必要に応じて硫酸ナトリウム、シロキサンを加え、さらに、緩衝剤を添加した小瓶、粉末又は錠子。
- (ロ) 表示の基準  
アルカリ性プロテアーゼの0.001g/100gに、必要に応じて硫酸ナトリウム、シロキサンを加え、さらに、緩衝剤を添加した小瓶、粉末又は錠子。
- (ハ) 製造の方法の基準  
本品は、アルカリ性プロテアーゼの0.001g/100gに、必要に応じて硫酸ナトリウム、シロキサンを加え、さらに、緩衝剤を添加した小瓶、粉末又は錠子。

融着力試験 たん白澱化力試験法②により試験を行う。

- (イ) 保存の方法の基準  
アルカリ性プロテアーゼの0.001g/100gに、必要に応じて硫酸ナトリウム、シロキサンを加え、さらに、緩衝剤を添加した小瓶、粉末又は錠子。
- (ロ) 表示の基準  
アルカリ性プロテアーゼの0.001g/100gに、必要に応じて硫酸ナトリウム、シロキサンを加え、さらに、緩衝剤を添加した小瓶、粉末又は錠子。

融着力試験 キンナーゼ製剤の試験法②により試験を行う。

物理的・化学的性質

- ① 本品は、液褐色～黄褐色の粉末で、臭気は強いを有する。
- ② 本品の水溶液又は乾留残渣は0.001g/100gは、4.0～7.0である。
- ③ 本品は、pH5.0～6.0において最大の融着力を示す。

純度試験

- ① 重金属 本品1.0gに0.05～0.04gを重り、重金属試験法②により試験液を調製し、硫酸標準0.04mLを用いて比較液を調製して重金属の試験を行うとき、試験液の色又は乾留残渣は0.001g/100gは、4.0～7.0である。

融着力試験 たん白澱化力試験法②により試験を行う。

- ① 重金属 本品1.0gに0.05～0.04gを重り、重金属試験法②により試験液を調製し、硫酸標準0.04mLを用いて比較液を調製して重金属の試験を行うとき、試験液の色又は乾留残渣は0.001g/100gは、4.0～7.0である。
- ② 硫酸 本品1.0gに0.05～0.04gを重り、硫酸試験法②により試験液を調製し、硫酸Aを用いる方法によりと赤の試験を行うとき、硫酸液の色は、橙黄色より濃くではない(0.04g/g pH7)。
- ③ 硫酸灰分 本品1.0gに0.05～0.04gを重り、硫酸灰分試験法により試験を行うとき、硫酸灰分を示してはならない。

乾燥灰分 10.0以下(%)

融着力試験 キンナーゼ製剤の試験法②により試験を行う。

- (イ) 製造の方法の基準  
*Trichoderma longibrachiatum*のキンナーゼ生産菌株を培養し、培養を終了した後、培養物をろ過し、又は全て抽出した後、ろ過し、濃縮物を乾燥し、さらに、ろ液を濃縮して製造すること。
- (ロ) 保存の方法の基準  
遮光した密閉容器に保存すること。
- (ハ) 表示の基準  
本品の製造方法又は試験の報告に、最大の融着力を示すpH範囲と数値以下範囲までを記載すること。

イ 製剤(そのロ)

(ア) 成分規格

本品は、キンナーゼ製剤の試験法②に、緩衝剤を添加した小瓶、粉末又は錠子である。

融着力試験 キンナーゼ製剤の試験法②により試験を行う。

- (イ) 保存の方法の基準  
遮光した密閉容器に保存すること。
- (ロ) 表示の基準  
キンナーゼ製剤の試験法②の表示の基準を参照すること。

ウ 製剤(そのロ)

(ア) 成分規格

本品は、キンナーゼ製剤の試験法②に、0.01g/100gの緩衝剤を添加した小瓶、粉末又は錠子である。

融着力試験 本品は、融着力試験を行うとき、表示キンナーゼ製剤の試験法②により試験を行う。

融着力試験 キンナーゼ製剤の試験法②により試験を行う。

- (イ) 保存の方法の基準  
遮光した密閉容器に保存すること。
- (ロ) 表示の基準  
キンナーゼ製剤の試験法②の表示の基準を参照すること。

融着力試験 キンナーゼ製剤の試験法②により試験を行う。

物理的・化学的性質

- ① 本品は、液褐色～黄褐色の粉末で、臭気は強いを有する。
- ② 本品の水溶液又は乾留残渣は0.001g/100gは、4.0～7.0である。
- ③ 本品は、キンナーゼ製剤の試験法②に、0.01g/100gの緩衝剤を添加した小瓶、粉末又は錠子。

純度試験

- ① 重金属 本品1.0gに0.05～0.04gを重り、重金属試験法②により試験液を調製し、硫酸標準0.04mLを用いて比較液を調製して重金属の試験を行うとき、試験液の色又は乾留残渣は0.001g/100gは、4.0～7.0である。
- ② 硫酸 本品1.0gに0.05～0.04gを重り、硫酸試験法②により試験液を調製し、硫酸Aを用いる方法によりと赤の試験を行うとき、硫酸液の色は、橙黄色より濃くではない(0.04g/g pH7)。
- ③ 硫酸灰分 本品1.0gに0.05～0.04gを重り、硫酸灰分試験法により試験を行うとき、硫酸灰分を示してはならない。

② ヒ素 本品は $1\text{g/g}$ に $0.05\sim 0.1\text{g/g}$ を含有し、元素純化法および元素純化法により原料原料を調製し、製造後に用いる方法によりとるの試験を行うとき、検出値の色は、標準色より濃くではないならない $(42\pm 4\text{g/g})$ である。

③ 抗湿活性 本品は $1\text{g/g}$ に $0.5\sim 1.0\text{g/g}$ を含有し、抗湿活性試験法により試験を行うとき、抗湿活性を示してはならない。

乾燥減量  $10.0\%$ 以下 $(1\text{g}, 105^\circ\text{C}, 2\text{時間})$

検出成分  $10.0\%$ 以下 $(1\text{g})$

純化力試験 キンラン糖化力試験法及びコタン糖化力試験法により試験を行う。

(イ) 製造の方法の基準

*Aspergillus niger*、*Aspergillus niger*、*Aspergillus niger*のキンラン糖化力試験法を製造時に、製造物を製造し、検査を終了した後、検査物を本で製造した後、ろ過してろ過物を除去し、さらにろ過に調製を加えて元の試料物を乾燥して製造すること。

(ウ) 保存の方法の基準

適した密閉容器に保存すること。

(エ) 表示の基準

本品の製造の管理又は製造の過程に、キンラン糖化力試験法及びコタン糖化力試験法についてそれぞれ最大の純化力試験法を示すpH試験値が以下表1まで記載すること。

イ 試験

(ア) 成分試験

本品は、キンラン糖化力試験法及びコタン糖化力試験法により原料原料を調製し、製造後に用いる方法によりとるの試験を行うとき、検出値の色は、標準色より濃くではないならない $(42\pm 4\text{g/g})$ である。

純化力試験 本品は、純化力試験法を行うとき、表示キンラン糖化力試験法及び表示コタン糖化力試験法の $0.05\sim 0.10\text{g/g}$ を含有し、

純化力試験 キンラン糖化力試験法及びコタン糖化力試験法により試験を行う。

(イ) 保存の方法の基準

キンラン糖化力試験法及びコタン糖化力試験法の保存の方法の基準を準用する。

(ウ) 表示の基準

キンラン糖化力試験法及びコタン糖化力試験法の表示の基準を準用する。

1300 ジーグルスターゼ

ア 製造用原料

(ア) 成分試験

純化力試験 本品は、純化力試験法を行うとき、 $1\text{g/g}$ に $0.0003\sim 0.0003\text{g/g}$ の純化力試験法を含有し、

乾燥性・化学的性質

① 本品は、乾燥性の粉末で、微かに物質臭を有する。

② 本品の水溶液は $1000\text{mg/g}$ は、 $3.5\sim 4.5$ である。

③ 本品は、 $\text{pH}2.0\sim 3.0$ において最大の純化力試験法を有する。

純化力試験

① 製造法 本品は $1\text{g/g}$ に $0.05\sim 0.1\text{g/g}$ を含有し、元素純化法および元素純化法により原料原料を調製し、製造後に用いる方法によりとるの試験を行うとき、検出値の色は、標準色より濃くではないならない $(42\pm 4\text{g/g})$ である。

② ヒ素 本品は $1\text{g/g}$ に $0.05\sim 0.1\text{g/g}$ を含有し、元素純化法および元素純化法により原料原料を調製し、製造後に用いる方法によりとるの試験を行うとき、検出値の色は、標準色より濃くではないならない $(42\pm 4\text{g/g})$ である。

③ 抗湿活性 本品は $1\text{g/g}$ に $0.5\sim 1.0\text{g/g}$ を含有し、抗湿活性試験法により試験を行うとき、抗湿活性を示してはならない。

乾燥減量  $10.0\%$ 以下 $(1\text{g})$

純化力試験 ジーグルスターゼ糖化力試験法により試験を行う。

(イ) 製造の方法の基準

*Trichoderma longibrachiatum*のギーグルスターゼ糖化力試験法を製造時に、製造物を製造し、検査を終了した後、検査物を本で製造した後、ろ過してろ過物を除去し、さらにろ過に調製を加えて元の試料物を乾燥して製造すること。

(ウ) 保存の方法の基準

適した密閉容器に保存すること。

(エ) 表示の基準

本品の製造の管理又は製造の過程に、最大の純化力試験法を示すpH試験値が以下表1まで記載すること。

イ 試験

(ア) 成分試験

本品は、ギーグルスターゼ糖化力試験法により原料原料を調製し、製造後に用いる方法によりとるの試験を行うとき、検出値の色は、標準色より濃くではないならない $(42\pm 4\text{g/g})$ である。

純化力試験 本品は、純化力試験法を行うとき、表示ギーグルスターゼ糖化力試験法の $0.05\sim 0.10\text{g/g}$ を含有し、

純化力試験 ジーグルスターゼ糖化力試験法により試験を行う。

(イ) 保存の方法の基準

適した密閉容器に保存すること。

(ウ) 表示の基準

ギーグルスターゼ糖化力試験法の表示の基準を準用する。

ウ 試験

(ア) 成分試験

本品は、ギーグルスターゼ糖化力試験法により原料原料を調製し、製造後に用いる方法によりとるの試験を行うとき、検出値の色は、標準色より濃くではないならない $(42\pm 4\text{g/g})$ である。

純化力試験 本品は、純化力試験法を行うとき、表示ギーグルスターゼ糖化力試験法の $0.05\sim 0.10\text{g/g}$ を含有し、

純化力試験 ジーグルスターゼ糖化力試験法により試験を行う。

(イ) 保存の方法の基準

適した密閉容器に保存すること。

(ウ) 表示の基準

ギーグルスターゼ糖化力試験法の表示の基準を準用する。

1310 アスピリジン

ア 製造用原料

(ア) 成分試験

純化力試験 本品は、純化力試験法を行うとき、 $1\text{g/g}$ に $0.000003\sim 0.000003\text{g/g}$ の純化力試験法を含有し、

乾燥性・化学的性質

① 本品は、白色～黄色の粉末で、微かに物質臭を有する。

② 本品の水溶液は $1000\text{mg/g}$ は、 $3.5\sim 4.5$ である。

③ 本品は、 $\text{pH}2.0\sim 3.0$ において最大の純化力試験法を有する。

純化力試験

① 製造法 本品は $1\text{g/g}$ に $0.05\sim 0.1\text{g/g}$ を含有し、元素純化法および元素純化法により原料原料を調製し、製造後に用いる方法によりとるの試験を行うとき、検出値の色は、標準色より濃くではないならない $(42\pm 4\text{g/g})$ である。

② ヒ素 本品は $1\text{g/g}$ に $0.05\sim 0.1\text{g/g}$ を含有し、元素純化法および元素純化法により原料原料を調製し、製造後に用いる方法によりとるの試験を行うとき、検出値の色は、標準色より濃くではないならない $(42\pm 4\text{g/g})$ である。

③ 抗湿活性 本品は $1\text{g/g}$ に $0.5\sim 1.0\text{g/g}$ を含有し、抗湿活性試験法により試験を行うとき、抗湿活性を示してはならない。

乾燥減量  $15.0\%$ 以下 $(1\text{g}, 105^\circ\text{C}, 2\text{時間})$

検出成分  $15.0\%$ 以下 $(1\text{g})$

純化力試験 たん白糖化力試験法により試験を行う。

(イ) 製造の方法の基準

*Aspergillus niger*、*Aspergillus niger*、*Rhizopus delemar*又は*Rhizopus delemar*のキンラン糖化力試験法を製造時に、製造物を製造し、検査を終了した後、検査物を本で製造した後、ろ過してろ過物を除去し、さらにろ過に調製を加えて元の試料物を乾燥して製造すること。

(ウ) 保存の方法の基準

適した密閉容器に保存すること。

(エ) 表示の基準

本品の製造の管理又は製造の過程に、最大の純化力試験法を示すpH試験値が以下表1まで記載すること。

イ 試験

(ア) 成分試験

本品は、アスピリジン糖化力試験法の成分試験法を準用する。

(イ) 製造の方法の基準

アスピリジン糖化力試験法の製造の方法の基準を準用する。

(ウ) 保存の方法の基準

アスピリジン糖化力試験法の保存の方法の基準を準用する。

(エ) 表示の基準

アスピリジン糖化力試験法の表示の基準を準用する。

ウ 試験

(ア) 成分試験

ウ 試験



静電力量試験：繊維強化力試験法により試験を行う。

(イ) 保存の方法の基準

セルラーゼ以外の有機製造用原料の保存の方法の基準を準用する。

(ロ) 表示の基準

セルラーゼ以外の有機製造用原料の表示の基準を準用する。

①320 セルラーゼ・プロドラーゼ・バクテリアで重合酵素

ア 製造用原料

(イ) 成分規格

静電力量試験 本品は、静電力量試験を行うとき、1g中に800繊維静電力量単位以上、3000たん白固化学力単位以上及び2000ペタン固化学力単位以上を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、肉褐色～褐色の粉末で、微臭を有する。

② 本品の水溶液又は水懸濁液は0.04%のpHは、4.0～5.0である。

③ 本品は、セルラーゼについてpH4.0～5.0において最大の酵素活性を有し、プロドラーゼについてpH4.0～4.5において最大の酵素活性を有し、バクテリアについてpH4.5～5.0において最大の酵素活性を有する。

純度試験

① 重量残 本品1.0gの30～1.0mgを量り、重合純度試験法により試験用液を調製し、乾燥残渣のたん白含量について試験を調製して、重合体の重量を行うとき、試験液の不足する色は、試験液の不足する色より濃くてはならない(500 μg/g以下)。

② 水分 本品1.0gの30～1.0mgを量り、水分測定試験法により試験用液を調製し、乾燥残渣のたん白含量について試験を行うとき、乾燥後の色は、標準色より濃くてはならない(20 μg/g以下)。

③ 純度試験 本品1.0gの30～1.0mgを量り、純度試験法により試験を行うとき、乾燥残渣のたん白含量について試験を行うとき、乾燥後の色は、標準色より濃くてはならない(20 μg/g以下)。

乾燥残渣 10.0%以下(2g、100℃、1時間)

乾燥度試験 25.0%以下(2g)

静電力量試験：繊維強化力試験法、たん白固化学力試験法およびペタン固化学力試験法により試験を行う。

(イ) 製造の方法の基準

Isomaltaseのセルラーゼ・プロドラーゼ・バクテリアで重合酵素を製造法を改良し、培養を終了した後、培養物をろ過し、又は未で抽出した後、ろ過して原料を抽出し、さらに、ろ過物を乾燥して、又はろ過に乾燥を加えて生じた乾燥物を乾燥して製造すること。

(イ) 保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

(ロ) 表示の基準

本品の製造の原料又は原料の抽出に、セルラーゼ、プロドラーゼ及びバクテリアについてたん白の最大の酵素活性を示す試験法(4)を以下表に示す。

イ 製造その他

(イ) 成分規格

セルラーゼ・プロドラーゼ・バクテリアで重合酵素製造用原料の成分規格を準用する。

(イ) 製造の方法の基準

セルラーゼ・プロドラーゼ・バクテリアで重合酵素製造用原料の製造の方法の基準を準用する。

(ロ) 保存の方法の基準

セルラーゼ・プロドラーゼ・バクテリアで重合酵素製造用原料の保存の方法の基準を準用する。

(ロ) 表示の基準

セルラーゼ・プロドラーゼ・バクテリアで重合酵素製造用原料の表示の基準を準用する。

イ 製造その他

(イ) 成分規格

本品は、セルラーゼ・プロドラーゼ・バクテリアで重合酵素製造用原料に、乾燥残渣を抽出した小片又は粉末である。

静電力量試験 本品は、静電力量試験を行うとき、表示たん白固化学力単位及びペタン固化学力単位の間で0.04%を含む。

静電力量試験：繊維強化力試験法、たん白固化学力試験法およびペタン固化学力試験法により試験を行う。

(イ) 保存の方法の基準

セルラーゼ・プロドラーゼ・バクテリアで重合酵素製造用原料の保存の方法の基準を準用する。

(ロ) 表示の基準

セルラーゼ・プロドラーゼ・バクテリアで重合酵素製造用原料の表示の基準を準用する。

①400 中性プロドラーゼ

ア 製造用原料

(イ) 成分規格

静電力量試験 本品は、静電力量試験を行うとき、1g中に20,000たん白固化学力単位以上を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、肉褐色～褐色の粉末で、微臭を有する。

② 本品の水溶液又は水懸濁液は0.04%のpHは、4.0～5.0である。

③ 本品は、pH4.0～5.0において最大の酵素活性を有する。

純度試験

① 重量残 本品1.0gの30～1.0mgを量り、重合純度試験法により試験用液を調製し、乾燥残渣のたん白含量について試験を調製して、重合体の重量を行うとき、試験液の不足する色は、試験液の不足する色より濃くてはならない(500 μg/g以下)。

② 水分 本品1.0gの30～1.0mgを量り、水分測定試験法により試験用液を調製し、乾燥残渣のたん白含量について試験を行うとき、乾燥後の色は、標準色より濃くてはならない(20 μg/g以下)。

③ 純度試験 本品1.0gの30～1.0mgを量り、純度試験法により試験を行うとき、乾燥残渣のたん白含量について試験を行うとき、乾燥後の色は、標準色より濃くてはならない(20 μg/g以下)。

乾燥残渣 10.0%以下(2g、100℃、1時間)

乾燥度試験 25.0%以下(2g)

静電力量試験：たん白固化学力試験法により試験を行う。

(イ) 製造の方法の基準

Aspergillus oryzaeの中性プロドラーゼ生産菌を改良し、培養を終了した後、培養物をろ過し、又は未で抽出した後、ろ過して原料を抽出し、さらに、ろ過物を乾燥して、又はろ過に乾燥を加えて生じた乾燥物を乾燥して製造すること。

(イ) 保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

(ロ) 表示の基準

本品の製造の原料又は原料の抽出に、最大の酵素活性を示す試験法(4)を以下表に示す。

イ 製造その他

(イ) 成分規格

中性プロドラーゼ製造用原料の成分規格を準用する。

(イ) 製造の方法の基準

中性プロドラーゼ製造用原料の製造の方法の基準を準用する。

(ロ) 保存の方法の基準

中性プロドラーゼ製造用原料の保存の方法の基準を準用する。

(ロ) 表示の基準

中性プロドラーゼ製造用原料の表示の基準を準用する。

イ 製造その他

(イ) 成分規格

本品は、中性プロドラーゼ製造用原料に、乾燥残渣を抽出した小片又は粉末である。

静電力量試験 本品は、静電力量試験を行うとき、表示たん白固化学力単位の間で0.04%を含む。

静電力量試験：たん白固化学力試験法により試験を行う。

(イ) 製造の方法の基準

中性プロドラーゼ製造用原料の製造の方法の基準を準用する。

(ロ) 保存の方法の基準

中性プロドラーゼ製造用原料の保存の方法の基準を準用する。

(ロ) 表示の基準

中性プロドラーゼ製造用原料の表示の基準を準用する。

①410 フィッター

フィッター以外のイ

ア 製造用原料

(イ) 成分規格

静電力量試験 本品は、静電力量試験を行うとき、1g中に1,000フィッタン固化学力単位

乾燥して、又はろ過に乾燥を加えて生じた乾燥物を乾燥して製造すること。

(イ) 保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

(ロ) 表示の基準

本品の製造の原料又は原料の抽出に、最大の酵素活性を示す試験法(4)を以下表に示す。

イ 製造その他

(イ) 成分規格

中性プロドラーゼ製造用原料の成分規格を準用する。

(イ) 製造の方法の基準

中性プロドラーゼ製造用原料の製造の方法の基準を準用する。

(ロ) 保存の方法の基準

中性プロドラーゼ製造用原料の保存の方法の基準を準用する。

(ロ) 表示の基準

中性プロドラーゼ製造用原料の表示の基準を準用する。

イ 製造その他

(イ) 成分規格

本品は、中性プロドラーゼ製造用原料に、乾燥残渣を抽出した小片又は粉末である。

静電力量試験 本品は、静電力量試験を行うとき、表示たん白固化学力単位の間で0.04%を含む。

静電力量試験：たん白固化学力試験法により試験を行う。

(イ) 製造の方法の基準

中性プロドラーゼ製造用原料の製造の方法の基準を準用する。

(ロ) 保存の方法の基準

中性プロドラーゼ製造用原料の保存の方法の基準を準用する。

(ロ) 表示の基準

中性プロドラーゼ製造用原料の表示の基準を準用する。

①410 フィッター

フィッター以外のイ

ア 製造用原料

(イ) 成分規格

静電力量試験 本品は、静電力量試験を行うとき、1g中に1,000フィッタン固化学力



純度試験 フィータービートの2段階造用前後の純度試験を要する。

乾燥残分 5.6%以下0.04g  
試験方法 フィン細分転力試験法第1法により試験を行う。ただし、「検出法」の項中、「試験の最大離析活性を示すpHに調整した0.005mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液」とあるのは、「試験の最大離析活性を示すpHに調整した0.005mol/L醋酸・酢酸ナトリウム緩衝液」となり、ポリフルーベート20を0.4g/割合で含む緩衝液」と読み替えるものとする。

(4) 製法の方法の基準
Aspergillus nigerに関する菌種を主としたフィータービート生産菌属と株を培養し、培養を終了した後、菌液を希釈した後ろ過し、又は未で抽出した後ろ過して菌液を希釈し、さらに、ろ液を濃縮して製造すること。

(5) 保存の方法の基準
還元した密閉容器に保存すること。

(6) 表示の基準
本品の製造方法又は産地の標記に、最大の離析活性を示すpH値の小数以下第1位まで括弧書きすること。

イ 製剤その1 凝結

(7) 成分規格
本品は、フィータービートの2段階製造用菌液に、フルビートを添加した水溶性液状物である。

離析力単位 本品は、離析力試験を行うとき、表示フィン細分転力単位の数値以下第1位を省略し、

試験方法 フィン細分転力試験法第1法により試験を行う。ただし、「検出法」の項中、「試験の最大離析活性を示すpHに調整した0.005mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液」とあるのは、「試験の最大離析活性を示すpHに調整した0.005mol/L醋酸・酢酸ナトリウム緩衝液」となり、ポリフルーベート20を0.4g/割合で含む緩衝液」と読み替えるものとする。

(4) 保存の方法の基準
フィータービートの2段階製造用前後の純度試験を要する。

(5) 表示の基準
本品の産地の標記又は産地の標記に、最大の離析活性を示すpH値の小数以下第1位まで括弧書きすること。

下第1位まで括弧書きの文字を記載すること。

有効期間 製造の日から6か月

ウ 製剤その2

(7) 成分規格
本品は、フィータービートの2段階製造用菌液に、コーンスターチ及び硫酸マグネシウムを加えて造粒した粉状又は粒状である。

離析力単位 本品は、離析力試験を行うとき、表示フィン細分転力単位の数値以下第1位を省略し、

試験方法 フィン細分転力試験法第1法により試験を行う。ただし、「検出法」の項中、「試験の最大離析活性を示すpHに調整した0.005mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液」とあるのは、「試験の最大離析活性を示すpHに調整した0.005mol/L醋酸・酢酸ナトリウム緩衝液」となり、ポリフルーベート20を0.4g/割合で含む緩衝液」と読み替えるものとする。

(4) 保存の方法の基準
フィータービートの2段階製造用前後の保存の方法の基準を要する。

(5) 表示の基準
本品の産地の標記又は産地の標記に、最大の離析活性を示すpH値の小数以下第1位まで括弧書きの文字を記載すること。

有効期間 製造の日から6か月

フィータービートの2段階

ア 製造用菌液

(7) 成分規格
離析力単位 本品は、離析力試験を行うとき、kg中に3,000フィン細分転力単位以上を含む。

物理的・化学的性質
① 本品は、液色の液体で、濁りに物混み合いを有する。

② 本品のpH値は2.5～4.5である。

③ 本品は、pH3.5～4.5において最大の離析活性を有する。

純度試験 フィータービートの2段階造用前後の純度試験を要する。

乾燥残分 5.6%以下0.04g

試験方法 フィン細分転力試験法第1法により試験を行う。ただし、「検

出法」の項中、「試験の最大離析活性を示すpHに調整した0.005mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液」とあるのは、「試験の最大離析活性を示すpHに調整した0.005mol/L醋酸・酢酸ナトリウム緩衝液」となり、ポリフルーベート20を0.4g/割合で含む緩衝液」と読み替えるものとする。

(4) 製法の方法の基準
Aschmunda heterophyllaに関する菌種を主としたフィータービート生産菌属と株を培養し、培養を終了した後、培養液をろ過し、又は未で抽出した後ろ過して菌液を希釈し、さらに、ろ液を濃縮して製造すること。

(5) 保存の方法の基準
還元した密閉容器に保存すること。

(6) 表示の基準
本品の産地の標記又は産地の標記に、最大の離析活性を示すpH値の小数以下第1位まで括弧書きすること。

イ 製剤その1 凝結

(7) 成分規格
本品は、フィータービートの2段階製造用菌液に、酸化ナトリウム、クエン酸及びフルビートを添加した水溶性液状物である。

離析力単位 本品は、離析力試験を行うとき、表示フィン細分転力単位の数値以下第1位を省略し、

試験方法 フィン細分転力試験法第1法により試験を行う。ただし、「検出法」の項中、「試験の最大離析活性を示すpHに調整した0.005mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液」とあるのは、「試験の最大離析活性を示すpHに調整した0.005mol/L醋酸・酢酸ナトリウム緩衝液」となり、ポリフルーベート20を0.4g/割合で含む緩衝液」と読み替えるものとする。

(4) 保存の方法の基準
フィータービートの2段階製造用前後の保存の方法の基準を要する。

(5) 表示の基準
フィータービートの2段階製造用前後の表示の基準を要する。

ウ 製剤その2 凝結

(7) 成分規格
本品は、フィータービートの2段階製造用菌液に、必要に応じて、ポリビニル

アルコールの水溶液を加え、さらに、硫酸ナトリウム及び硫酸銅を加えて混和しよくは造粒し、又はクエン酸、小量糖及びアロピオン酸カルシウムを添加した小粒、粉末又は粒状である。

離析力単位 本品は、離析力試験を行うとき、表示フィン細分転力単位の数値以下第1位を省略し、

試験方法 フィン細分転力試験法第1法により試験を行う。ただし、「検出法」の項中、「試験の最大離析活性を示すpHに調整した0.005mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液」とあるのは、「試験の最大離析活性を示すpHに調整した0.005mol/L醋酸・酢酸ナトリウム緩衝液」となり、ポリフルーベート20を0.4g/割合で含む緩衝液」と読み替えるものとする。

(4) 保存の方法の基準
フィータービートの2段階製造用前後の保存の方法の基準を要する。

(5) 表示の基準
フィータービートの2段階製造用前後の表示の基準を要する。

フィータービートの2段階

ア 製造用菌液

(7) 成分規格
離析力単位 本品は、離析力試験を行うとき、kg中に3,000フィン細分転力単位以上を含む。

物理的・化学的性質
① 本品は、液色の液体である。

② 本品のpH値は2.5～4.5である。

③ 本品は、pH3.5～4.5において最大の離析活性を有する。

純度試験
① 相 本品は0.4g中0.5～0.5gを含有。試験開始前予備光見度試験法第1法により試験を行うとき、その相は、0.04g/割合で添加しない。

② 比重 フィータービートの2段階製造用前後の純度試験を要する。

③ 純度試験 フィータービートの2段階製造用前後の純度試験を要する。

乾燥残分 5.6%以下0.04g

試験方法 フィン細分転力試験法第1法により試験を行う。ただし、「産











② 試験用実用性として試験性を用い、他剤に本品を添加し、30～30℃で非阻障性的又は阻障的に乾燥するとき、1～5分の場合でも他の物質を溶解し、

③ 試験用実用性として試験性を用い、他剤に本品を添加し、30～30℃で非阻障性である。他剤に生じた黒点を除き、アラビノース、メリビオース及びマルチオースについて暫く阻障力試験法第22ににより試験を行うとき、試験結果は、アラビノース及びメリビオースは阻障、メチチオースは阻障である。

(f) 保存の方法及び貯蔵の注意  
原料は、阻障剤阻障カルシウム、乳糖、ベントラ等を含む状態で焼直し、凍結乾燥した後に密封して保存する。本品は、原料状態で密封しておけし、4℃で保存する。原料の焼直しは2週間とし、本品は焼直ししてはならない。

イ 製剤その日

(7) 成分規格  
本品は、モンデロコックス フェンウラム代の阻障造用原料を培養した後、原料を集め、乾燥した小片又は粉末である。  
含量 本品は、定量するとき、1g中、純重量の98～100%原料の生薬を含む。  
確認試験  
① 重量法により焼直しして乾燥した本品は、原料で、焼直し、乾燥平滑で乳白色を呈する。  
② スライドグラス上に10倍重量の水をとり、これに白金網を用いて定量法により焼直しして得られた乾燥品をとり、これを溶解し、適量の水を添加し、次に、2～3滴石灰の水を通過させて澄化したものを試験とする。この試験につき、ブラム染色法により試験を行うとき、黄色色～黒褐色に染まった産物を認める。  
③ 重量法により焼直しした原料の原料は、次に白金網により焼直しして得られた産物を認め、乳糖生成法試験法により試験を行うとき、乳糖の生成を認める。  
④ 定量法により焼直しした原料の原料を定量的に定量的により焼直しする。この際、試験用実用性として試験性を用いることとし、30～30℃で非阻障性的又は阻障的に乾燥するとき、1～5分の場合でも他の物質を認め

る。  
⑤ 定量法により焼直しして得られた産物を除き、アラビノース、メリビオース及びマルチオースについて暫く阻障力試験法第22ににより試験を行うとき、試験結果は、アラビノース及びメリビオースは阻障、メチチオースは阻障である。

定量的

試験法試験の試験 モンデロコックス フェンウラム代の阻障剤の原料の原料を培養する。  
原料は、試験用実用性として試験性を用い、生薬定量的に定量的により原料とし、30～30℃で非阻障性的である。

(f) 製剤の方法の注意  
モンデロコックス フェンウラム代の阻障造用原料を培養した後、原料を集め、乾燥して製造すること。  
(g) 保存の方法の注意  
原料を原料に保存すること。

イ 製剤その日

(7) 成分規格  
本品は、モンデロコックス フェンウラム代の阻障造用原料を培養した後、原料を集め、乾燥し、原料物質を原料した小片又は粉末である。  
含量 本品は、定量するとき、1g中、純重量の98～100%原料の生薬を含む。  
確認試験 モンデロコックス フェンウラム代の阻障剤の原料の原料を培養する。  
定量的 モンデロコックス フェンウラム代の阻障剤の原料の原料を培養する。

(f) 製剤の方法の注意  
モンデロコックス フェンウラム代の阻障造用原料を培養した後、原料を集め、乾燥し、原料物質を原料して製造すること。  
(g) 保存の方法の注意  
原料を原料に保存すること。  
モンデロコックス フェンウラム代の原料  
イ 製造用原料

(7) 成分規格  
本品は、Enterococcus faecalis-FA-1株を培養し、凍結した製造用原料である。  
由来 原料は、1975年に人の糞便から分離されたEnterococcus faecalis-FA-1株である。  
物理的・化学的性質 モンデロコックス フェンウラム代の阻障造用原料の物理的・化学的性質と同じ。  
確認試験 モンデロコックス フェンウラム代の阻障造用原料の確認試験を参照する。

(f) 保存の方法及び貯蔵の注意  
原料は、乳糖、グルコース、ブドウ糖、ベントラ等を含む状態で焼直し、1～2℃で凍結保存する。本品は、原料を同状態で凍結しておけし、1～2℃で凍結保存する。原料の焼直しは2週間とし、本品は焼直ししてはならない。

イ 製剤

(7) 成分規格  
本品は、モンデロコックス フェンウラム代の阻障造用原料を培養した後、原料を集め、乾燥し、原料物質を原料した小片又は粉末である。  
含量 本品は、定量するとき、1g中、純重量の98～100%原料の生薬を含む。  
確認試験 モンデロコックス フェンウラム代の阻障剤の原料の原料を培養する。  
定量的 モンデロコックス フェンウラム代の阻障剤の原料の原料を培養する。

(f) 製剤の方法の注意  
モンデロコックス フェンウラム代の阻障造用原料を培養した後、原料を集め、乾燥し、原料物質を原料して製造すること。  
ただし、本品は、ビフィジウム・ラクトリウム、サーモフィラム代の阻障剤及びラクトバチルス・アシダカス・アシダカス・アシダカス代の阻障剤に混合して使用すること。  
(g) 保存の方法の注意  
原料を原料に保存すること。

(147) クロストリジウム・ブチリカム  
クロストリジウム・ブチリカム代の原料  
イ 製造用原料  
(7) 成分規格

本品は、Clostridium botulinum MYA菌株を培養し、凍結又は凍結乾燥した製造用原料である。  
由来 原料は、1925年に人の腸内より分離されたClostridium botulinum MYA菌株である。  
物理的・化学的性質 本品は、阻障性的なブラム染色法で、単独を形成し、ブドウ糖を分解して阻障を生成する。

確認試験  
① 1分他剤に本品を添加し、30～30℃で2～3分阻障性的に乾燥する。スライドグラス上に10倍重量の水をとり、これに白金網を用いて焼直しした乾燥品をとり、これを溶解し、適量の水を添加し、次に、2～3滴石灰の水を通過させて澄化したものを試験とする。この試験につき、ブラム染色法により試験を行うとき、黄色色～黒褐色に染まった産物を認める。  
② 1分他剤に本品を添加し、30～30℃で2～3分阻障性的に乾燥する。スライドグラス上に10倍重量の水をとり、これに白金網を用いて焼直しした乾燥品をとり、これを溶解し、適量の水を添加し、次に、2～3滴石灰の水を通過させて澄化したものを試験とする。この試験につき、ブラム染色法により試験を行うとき、黄色色～黒褐色に染まった産物を認める。  
③ 試験用実用性として試験性を用い、他剤に本品を添加し、30～30℃で2～3分阻障性的に乾燥する。他剤に生じた黒点を除き、乳糖生成能力試験法により試験を行うとき、乳糖の生成を認める。  
④ 試験用実用性として試験性を用い、他剤に本品を添加し、30～30℃で2～3分阻障性するとき、他の物質を認めない。

(f) 保存の方法及び貯蔵の注意  
原料は、乳糖、グルコース、ブドウ糖等を含む状態で焼直し、1～2℃で凍結保存する。又は凍結乾燥した後に密封して保存する。本品は、原料の原料状態で凍結しておけし、1～2℃で凍結保存する。又は凍結乾燥した後に密封して保存する。原料の焼直しは2週間とし、本品は焼直ししてはならない。

イ 製剤

(7) 成分規格



(140) **バチルス** *サゾチルス*  
**バチルス** *サゾチルス* (従)の項  
**ゾ** 製造用菌株  
(7) 成分規格  
本品は、*Bacillus subtilis* K29株を培養させ、凍結した製造用菌株である。  
由来 菌株は、1924年に新田三郎ら分離された*Bacillus subtilis* K29株である。  
物理的・化学的性質 本品は、グラム陽性菌で、芽胞を形成し、増殖条件で増殖しない。  
確認試験  
① 4倍増地に本品を接種し、36～38℃で24～48時間培養する。スライダグラス上には白金芽胞の塊をとり、これに白金網を用いて塊状に生じた菌落をとり、小さく割って観察し、適当な大きさに広げ、菌塊又は菌塊で観察する。次に、2～3個の糸状の中を通過させて固定したものを用いる。この試験につき、グラム染色法により試験を行うとき、芽胞色～緑色に染まった菌落を確認する。  
② 4倍増地に本品を接種し、36～38℃で24～48時間培養する。スライダグラス上には白金芽胞の塊をとり、これに白金網を用いて塊状に生じた菌落をとり、小さく割って観察し、適当な大きさに広げ、菌塊又は菌塊で観察する。次に、2～3個の糸状の中を通過させて固定したものを用いる。この試験につき、グラム染色法により試験を行うとき、芽胞色～緑色に染まった菌落を確認する。  
③ 4倍増地に本品を接種し、36～38℃で24～48時間培養する。斜面に生じた菌落をとり、7分使用0.5mLに接種し、36～38℃で24～30時間発酵的に培養するとき、菌の増殖を確認する。  
(4) 保存の方法及び保存の基準  
菌株は、40℃前後で保った乾燥及び凍結、ゼラチン管をさし密栓で密封し、－60℃で凍結保存する。本品は、菌液を同様の状態で凍結しておけし、－60℃で凍結保存する。菌液の維持は120日以内とし、本品は凍結してはならない。  
**イ** 製剤  
(7) 成分規格  
本品は、*バチルス* *サゾチルス* (従)の4製造用菌株を培養した後、菌液を凝

め、乾燥し、錠剤増量を添加した粉である。  
含量 本品は、定容するとき、5g中、表示量の100～130時間を生菌を含む。  
確認試験  
① スライダグラス上には白金芽胞の塊をとり、これに白金網を用いて定量皿により塊状で得られた菌落をとり、小さく割って観察し、適当な大きさに広げ、菌塊又は菌塊で観察する。次に、2～3個の糸状の中を通過させて固定したものを用いる。この試験につき、グラム染色法により試験を行うとき、芽胞色～緑色に染まった菌落を確認する。  
② スライダグラス上には白金芽胞の塊をとり、これに白金網を用いて定量皿により塊状に得られた菌落をとり、小さく割って観察し、適当な大きさに広げ、菌塊又は菌塊で観察する。次に、2～3個の糸状の中を通過させて固定したものを用いる。この試験につき、芽胞色～緑色に染まった菌落を確認する。  
③ 定量皿により塊状で得られた菌落をとり、7分使用0.5mLに接種し、36～38℃で24～30時間発酵的に培養するとき、菌の増殖を確認する。  
定容法  
原料菌液の濃縮 希釈液として9分使用の塊を用い、生菌測定法における原料菌液の濃縮に準じて1mL中に生菌を30～300個含む濃度で原料菌液を濃縮する。必要ならば、原料菌液は、75℃の水浴で、20分加熱した菌、滅菌を必要としたものを取る。  
菌分注 試験菌を天竺鼠として4倍増地を用い、生菌測定法に準じてより希釈し、1～2日間培養する。  
(4) 保存の方法の基準  
*バチルス* *サゾチルス* (従)の4製造用菌株を培養した後、菌液を凝集、乾燥し、錠剤増量を添加して製造すること。  
(7) 保存の方法の基準  
錠剤増量に準ずること。  
**バチルス** *サゾチルス* (従)の項  
**ゾ** 製造用菌株  
(7) 成分規格  
本品は、*Bacillus subtilis* C-3310株を培養させ、凍結した製造用菌株であ

る。  
由来 菌株は、1984年に新田三郎ら分離された*Bacillus subtilis* C-3310株である。  
物理的・化学的性質 *バチルス* *サゾチルス* (従)の製造用菌株の物理的・化学的性質と同じ。  
確認試験  
① 4倍増地に本品を接種し、36～38℃で24～48時間培養する。スライダグラス上には白金芽胞の塊をとり、これに白金網を用いて塊状に生じた菌落をとり、小さく割って観察し、適当な大きさに広げ、菌塊又は菌塊で観察する。次に、2～3個の糸状の中を通過させて固定したものを用いる。この試験につき、グラム染色法により試験を行うとき、芽胞色～緑色に染まった菌落を確認する。  
② 4倍増地に本品を接種し、36～38℃で24～48時間培養する。スライダグラス上には白金芽胞の塊をとり、これに白金網を用いて塊状に生じた菌落をとり、小さく割って観察し、適当な大きさに広げ、菌塊又は菌塊で観察する。次に、2～3個の糸状の中を通過させて固定したものを用いる。この試験につき、グラム染色法により試験を行うとき、芽胞色～緑色に染まった菌落を確認する。  
③ 4倍増地に本品を接種し、36～38℃で24～48時間培養する。斜面に生じた菌落をとり、7分使用0.5mLに接種し、36～38℃で24～30時間発酵的に培養するとき、菌の増殖を確認する。  
④ 4倍増地に本品を接種し、36～38℃で24～48時間培養するとき、反応で、同量の増殖の増量を40%以上増加する。  
(4) 保存の方法及び保存の基準  
菌株は、40℃前後で保ち、－60℃で凍結保存する。本品は、菌液を同様の状態で凍結しておけし、－60℃で凍結保存する。本品は、凍結してはならない。  
**イ** 製剤  
(7) 成分規格  
本品は、*バチルス* *サゾチルス* (従)の4製造用菌株を培養した後、乾燥し、錠剤増量を添加した粉である。  
含量 本品は、定容するとき、5g中、表示量の100～130時間を生菌を含む。

確認試験  
① スライダグラス上には白金芽胞の塊をとり、これに白金網を用いて定量皿により塊状で得られた菌落をとり、小さく割って観察し、適当な大きさに広げ、菌塊又は菌塊で観察する。次に、2～3個の糸状の中を通過させて固定したものを用いる。この試験につき、グラム染色法により試験を行うとき、芽胞色～緑色に染まった菌落を確認する。  
② スライダグラス上には白金芽胞の塊をとり、これに白金網を用いて定量皿により塊状に得られた菌落をとり、小さく割って観察し、適当な大きさに広げ、菌塊又は菌塊で観察する。次に、2～3個の糸状の中を通過させて固定したものを用いる。この試験につき、芽胞色～緑色に染まった菌落を確認する。  
③ 定量皿により塊状で得られた菌落をとり、7分使用0.5mLに接種し、36～38℃で24～30時間発酵的に培養するとき、菌の増殖を確認する。  
④ 定量皿により塊状に得られた菌落をとり、以下希釈として9分使用の塊を用い、生菌測定法における原料菌液の濃縮に準じて1mL中に生菌を30～300個含む濃度で原料菌液を濃縮する。必要ならば、原料菌液を凍結し、36～38℃で24時間培養するとき、反応で、同量の増殖の増量を40%以上増加する。  
定容法  
原料菌液の濃縮 *バチルス* *サゾチルス* (従)の4製造用菌株の原料菌液の濃縮に準ずる。  
菌分注 *バチルス* *サゾチルス* (従)の4製造用菌株を培養した後、乾燥し、錠剤増量を添加して製造すること。  
(4) 保存の方法の基準  
*バチルス* *サゾチルス* (従)の4製造用菌株を培養した後、乾燥し、錠剤増量を添加して製造すること。  
(7) 保存の方法の基準  
錠剤増量に準ずること。  
**バチルス** *サゾチルス* (従)の項  
**ゾ** 製造用菌株  
(7) 成分規格





(7) 成分規格  
本品は、ビフィズバクテリウム サーモフィラムとその4個造菌菌株を培養した後、菌体を集め、乾燥し、コーンスターチ、シュロシク及び乳糖を加えて造粒し、錠剤物質を添加した小片又は粉末である。  
含量 本品は、定量するとき、kg中、表示量の10<sup>7</sup>〜10<sup>9</sup>個の生菌を含む。  
確認試験 ① 定数法により検出して算出した菌数は、正負、10<sup>7</sup>中程度の1に接近し、黄濁及び明瞭ともに平滑で、乳白色〜黄褐色を呈する。  
② スライドガラス上には0.5g芽胞の存在をとり、これに0.5g菌液を用いて定数皿により検出して得られた菌数をとり、0.5g試液で乾燥し、適当な大きさの紙、定数法に適合して検算する。次に、0.5g試液の平均菌数を定めて算出したものを試料とする。この試料につき、グラム染色法により試験を行うとき、黄褐色〜黄褐色に染まったこん菌状、丸ん菌状、V字状及びV字状を呈する菌道を認める。  
③ 定数法により検出して得られた菌数を認む。セルロース及びラフィノースについて糖質転換力試験法(前記)により試験を行うとき、試験結果は、セルロースは陽性、ラフィノースは陰性である。  
④ 定数法により算出した試験菌数を生菌数と乗数法(前記)により検出し、20〜40℃で72〜93日間培養するとき、菌の増殖を認めない。  
定数法 試験菌液の調製、希釈法として希釈液を用い、生菌測定法における試料菌液の濃度(前記)に準じて1ml中に生菌を300〜3,000個含む濃度で試験菌液を調製する。  
検出法 試験菌芽胞増殖として希釈液を用い、生菌測定法(前記)により検出し、20〜40℃で72〜93日間検出的に培養する。  
(8) 製造の方法と基準  
ビフィズバクテリウム サーモフィラムとその4個造菌菌株を培養した後、菌体を集め、乾燥し、コーンスターチ、シュロシク及び乳糖を加えて造粒し、錠剤物質を添加して製造すること。  
ただし、本品は、ラクトバシラス サリバリス菌と混合して使用すること。

(7) 保存の方法と基準  
錠剤容器に保存すること。  
ビフィズバクテリウム サーモフィラムとその④  
ア 製造用菌株  
(7) 成分規格  
本品は、*Bifidobacterium thermophilum* 99-010株を増殖させ、凍結した製造用菌液である。  
由来 菌株は、1989年に保の菌液より分離された*Bifidobacterium thermophilum* 99-010株である。  
物理的・化学的性質 ビフィズバクテリウム サーモフィラムとその4個造菌菌株の物理的・化学的性質と同一。  
確認試験 ビフィズバクテリウム サーモフィラムとその4個造菌菌株の確認試験を施行する。  
(8) 保存の方法及び検出の基準  
ミンチロコックス フェンシラムとその4個造菌菌株の保存の方法及び検出の基準を参照する。  
イ 製剤  
(7) 成分規格  
本品は、ビフィズバクテリウム サーモフィラムとその4個造菌菌株を培養した後、菌体を集め、乾燥し、錠剤物質を添加した小片又は粉末である。  
含量 本品は、定量するとき、kg中、表示量の10<sup>7</sup>〜10<sup>9</sup>個の生菌を含む。  
確認試験 ビフィズバクテリウム サーモフィラムとその4個造菌菌株の確認試験を施行する。  
定数法 ビフィズバクテリウム サーモフィラムとその4個造菌菌株の定数法を参照する。  
(8) 製造の方法と基準  
ビフィズバクテリウム サーモフィラムとその4個造菌菌株を培養した後、菌体を集め、乾燥し、錠剤物質を添加して製造すること。  
ただし、本品は、ミンチロコックス フェンシラムとその4個造菌及びラクトバシラス アシドフィルス(株)の菌液と混合して使用すること。  
(9) 保存の方法と基準  
錠剤容器に保存すること。

錠剤容器に保存すること。  
ビフィズバクテリウム サーモフィラムとその④  
ア 製造用菌株  
(7) 成分規格  
本品は、*Bifidobacterium thermophilum* 99-010株を増殖させ、凍結乾燥した製造用菌液である。  
由来 菌株は、1989年に保の菌液から分離された*Bifidobacterium thermophilum* 99-010株である。  
物理的・化学的性質 ビフィズバクテリウム サーモフィラムとその4個造菌菌株の物理的・化学的性質と同一。  
確認試験 ビフィズバクテリウム サーモフィラムとその4個造菌菌株の確認試験を施行する。  
(8) 保存の方法及び検出の基準  
ビフィズバクテリウム サーモフィラムとその4個造菌菌株の保存の方法及び検出の基準を参照する。  
イ 製剤  
(7) 成分規格  
本品は、ビフィズバクテリウム サーモフィラムとその4個造菌菌株を培養した後、菌体を集め、乾燥し、コーンスターチ、シュロシク及び乳糖を加えて造粒し、錠剤物質を添加した小片又は粉末である。  
含量 本品は、定量するとき、kg中、表示量の10<sup>7</sup>〜10<sup>9</sup>個の生菌を含む。  
確認試験 ビフィズバクテリウム サーモフィラムとその4個造菌菌株の確認試験を施行する。  
定数法 ビフィズバクテリウム サーモフィラムとその4個造菌菌株の定数法を参照する。  
(8) 製造の方法と基準  
ビフィズバクテリウム サーモフィラムとその4個造菌菌株を培養した後、菌体を集め、乾燥し、錠剤物質を添加して製造すること。  
(9) 保存の方法と基準  
錠剤容器に保存すること。

ビフィズバクテリウム サーモフィラムとその④  
ア 製造用菌株  
(7) 成分規格  
本品は、*Bifidobacterium thermophilum* 99-010株を増殖させ、凍結又は凍結乾燥した製造用菌液である。  
由来 菌株は、1979年に保の菌液から分離された*Bifidobacterium thermophilum* 99-010株である。  
物理的・化学的性質 ビフィズバクテリウム サーモフィラムとその4個造菌菌株の物理的・化学的性質と同一。  
確認試験 ビフィズバクテリウム サーモフィラムとその4個造菌菌株の確認試験を施行する。  
(8) 保存の方法及び検出の基準  
菌株は、1号容器で凍結し、-60℃で凍結保存する。又は凍結乾燥した後4℃で保存する。本品は、菌液を同容器で凍結して分け、-60℃で凍結保存する。又は凍結乾燥した後4℃で保存する。菌液の菌数は10<sup>7</sup>以上とし、本品は凍結してはならない。  
イ 製剤  
(7) 成分規格  
本品は、ビフィズバクテリウム サーモフィラムとその4個造菌菌株を培養した後、菌体を集め、乾燥し、錠剤物質を添加した小片又は粉末である。  
含量 本品は、定量するとき、kg中、表示量の10<sup>7</sup>〜10<sup>9</sup>個の生菌を含む。  
確認試験 ビフィズバクテリウム サーモフィラムとその4個造菌菌株の確認試験を施行する。  
定数法 ビフィズバクテリウム サーモフィラムとその4個造菌菌株の定数法を参照する。  
(8) 製造の方法と基準  
ビフィズバクテリウム サーモフィラムとその4個造菌菌株を培養した後、菌体を集め、乾燥し、錠剤物質を添加して製造すること。  
(9) 保存の方法と基準  
錠剤容器に保存すること。  
GMP ビフィズバクテリウム シューロン製

ビフィバクタリウム シュードロンザムス代の④

- ④ 製造用原料
- 本品は、*Bifidobacterium pseudolongum* Q201-92株を増殖させ、凍結又は凍結乾燥した製造用菌液である。
- 品名 菌株は、1979年に④の菌液より分離された*Bifidobacterium pseudolongum* Q201-92株である。
- 物理的・化学的性質 本品は、腸内細菌性のグラム陽性桿菌で、ネisserー及びフラミノースを分解する。
- 確認試験
- ① 1号試験に本品を接種し、36℃で24～36時間発育に培養すると、発酵に寄与した菌数は、25%、60℃半量時に増殖し、表面及び菌液ともに平滑で、乳白色～黄褐色を呈する。
- ② 1号試験に本品を接種し、36℃で24～36時間発育に培養する。スライダグラス上には培養物の塊をとり、これに培養液を加えて攪拌した菌液をとり、おき混ぜて懸濁し、適当な大きさに分げ、室温又は氷で乾燥する。次に、2～30分長の中を通さずて固定したものを材料とする。この材料につき、グラム染色法により試験を行うとき、青色色～赤褐色に染まった菌の形態を認める。
- ③ 試験菌株発育地として1号試験を用い、発酵に本品を接種し、36℃で24～36時間発育に培養する。ネisserー及びフラミノースについて懸濁液が試験法②により試験を行うとき、試験結果は、ともに陽性である。
- ④ 試験菌株発育地として1号試験を用い、発酵に本品を接種し、36℃で24～36時間発育するとき、菌の発育を認めない。
- ⑤ 保存の方法及び保存の基準
- ⑥ ビフィバクタリウム キーセラム代の4製造用菌液の保存の方法及び菌代の標準を参照する。
- ⑦ 試験
- 本品は、ビフィバクタリウム シュードロンザムス代の④製造用菌液を指

- 示した菌、菌液を指し、乾燥し、試験管壁を凝結した小片又は粉末である。
- 含量 本品は、定容するとき、1g中、表示量の10<sup>7</sup>～10<sup>8</sup>個の生菌を含む。
- 確認試験
- ① 定菌液により検出して発酵した菌数は25%、60℃半量時に増殖し、表面及び菌液ともに平滑で、乳白色～黄褐色を呈する。
- ② スライドグラス上には培養物の塊をとり、これに培養液を加えて定菌液により検出して得た菌液をとり、おき混ぜて懸濁し、適当な大きさに分げ、室温又は氷で乾燥する。次に、2～30分長の中を通さずて固定したものを材料とする。この材料につき、グラム染色法により試験を行うとき、青色色～赤褐色に染まった菌の形態を認める。
- ③ 定菌液により検出して得られた菌液を用いネisserー及びフラミノースについて懸濁液が試験法②により試験を行うとき、試験結果は、ともに陽性である。
- ④ 定菌液により試験した試験菌液を生菌測定法②により検出し、36℃で24～36時間培養するとき、菌の発育を認めない。
- 定菌液 ビフィバクタリウム キーセラム代の④製造用菌液を参照する。
- ⑤ 製造の方法の基準
- ⑥ ビフィバクタリウム シュードロンザムス代の④製造用菌液を培養した後、菌液を集め、乾燥し、試験管壁を凝結して製造すること。
- ⑦ 保存の方法の基準
- ⑧ 菌液を凍結に保存すること。

ビフィバクタリウム シュードロンザムス代の⑤

- ⑤ 製造用原料
- 本品は、*Bifidobacterium pseudolongum* M-602株を増殖させ、凍結した製造用菌液である。
- 品名 菌株は、1980年に⑤の菌液より分離された*Bifidobacterium pseudolongum* M-602株である。
- 物理的・化学的性質 ビフィバクタリウム シュードロンザムス代の④製造用菌液の物理的・化学的性質と同じ。

- 確認試験 ビフィバクタリウム シュードロンザムス代の④製造用菌液の確認試験を参照する。
- ⑥ 保存の方法及び保存の基準
- ⑦ ビフィバクタリウム シュードロンザムス代の④製造用菌液の保存の方法及び菌代の標準を参照する。

- ⑦ 試験
- ⑧ 製造用原料
- 本品は、ビフィバクタリウム シュードロンザムス代の④製造用菌液を培養した後、菌液を集め、乾燥し、試験管壁を凝結した小片又は粉末である。
- 含量 本品は、定容するとき、1g中、表示量の10<sup>7</sup>～10<sup>8</sup>個の生菌を含む。
- 確認試験 ビフィバクタリウム シュードロンザムス代の④製造用菌液の確認試験を参照する。
- 定菌液 ビフィバクタリウム キーセラム代の④製造用菌液を参照する。
- ⑤ 製造の方法の基準
- ⑥ ビフィバクタリウム シュードロンザムス代の④製造用菌液を培養した後、菌液を集め、乾燥し、試験管壁を凝結して製造すること。
- ⑦ 保存の方法の基準
- ⑧ 菌液を凍結に保存すること。

1549 ラクトバチルス アシドフィルス

- ラクトバチルス アシドフィルス代の②
- ② 製造用原料
- 本品は、*Lactobacillus acidophilus* ATCC 33209株を増殖させ、凍結乾燥した製造用菌液である。
- 品名 菌株は、1969年に②の菌から分離された*Lactobacillus acidophilus* ATCC 33209株である。
- 物理的・化学的性質 本品は、酸性細菌性のグラム陽性桿菌で、乳酸を分解して乳酸を生成し、アシダグリン及びセルビネースを分解する。
- 確認試験
- ① 1号試験に本品を接種し、36℃で24～36時間発育に培養するとき、培

- 地に発育した菌液は、やや半透明又は透明、60℃半量時に凝結又は塊小に凝結し、表面及び菌液ともに平滑又は粒状で、乳白色～黄褐色を呈する。
- ② 1号試験に本品を接種し、36℃で24～36時間発育に培養する。スライダグラス上には培養物の塊をとり、これに培養液を加えて攪拌した菌液をとり、おき混ぜて懸濁し、適当な大きさに分げ、室温又は氷で乾燥する。次に、2～30分長の中を通さずて固定したものを材料とする。この材料につき、グラム染色法により試験を行うとき、青色色～赤褐色に染まった菌の形態を認める。
- ③ 試験菌株発育地として1号試験を用い、発酵に本品を接種し、36℃で24時間培養するとき、菌の発育は、不良である。
- ④ 試験菌株発育地として1号試験を用い、発酵に本品を接種し、36℃で24時間培養するときは、菌の発育を認めない。
- ⑤ 試験菌株発育地として1号試験を用い、発酵に本品を接種し、36℃で24時間発育に培養する。発酵に生じた菌液を用い、乳酸生成能力試験②により試験を行うとき、乳酸の生成を認め、アシダグリン及びセルビネースについて懸濁液が試験法②により試験を行うとき、試験結果は、ともに陽性である。
- ⑥ 保存の方法及び保存の基準
- ⑦ ビフィバクタリウム シュードロンザムス代の④製造用菌液の保存の方法及び菌代の標準を参照する。
- ⑧ 試験
- ⑨ 製造用原料
- 本品は、ラクトバチルス アシドフィルス代の④製造用菌液を培養した後、菌液を集め、乾燥し、試験管壁を凝結した小片又は粉末である。
- 含量 本品は、定容するとき、1g中、表示量の10<sup>7</sup>～10<sup>8</sup>個の生菌を含む。
- 確認試験
- ① 定菌液により検出して発酵した菌数は、やや半透明又は透明、60℃半量時に凝結又は塊小に凝結し、表面及び菌液ともに平滑又は粒状で、乳白色

→赤褐色を呈する。  
② スライドガラス上に3回各重量の粉末をとり、これに白金網を用いて定重量により振り篩ひて得られた重量をとり、これを秤定て乾燥し、適量な大きさのビーカーに逐次加えて重量する。次に、おこし皿の粉末を適量まで固定したものと同様にふる。この操作につき、ガラス染色法により試験を行うとき、黄色色→赤褐色に変わった重量又は重量差を定める。  
③ 含量法により試験した試験試料を生重量測定法試験により操作する。この際、試験対象を乾燥して70℃前後を用いることとし、36~38℃では開始培養するとき、菌の発育は、不良である。  
④ 定重量により試験した試験試料を生重量測定法試験により操作する。この際、試験対象を乾燥して70℃前後を用いることとし、36~38℃では開始培養するとき、菌の発育を定める。  
⑤ 定重量により試験した試験試料を1mL又は定重量により操作して得られた重量を用い、乳酸生成能力試験により試験を行うとき、乳酸の生成を認める。  
⑥ 定重量により操作して得られた重量を用いてアミダゼン及びセルゼオースについて糖分解能力試験法試験により試験を行うとき、試験結果は、ともに陽性である。  
定重量  
試験試料の調製 ビフィドバクテリウム ケーセア・ラクトシス以外の菌類の試験試料の調製を参照する。  
検出法 試験対象を乾燥して70℃前後を用い、生重量測定法試験により操作し、36~38℃では開始培養を開始する。  
(f) 製造の方法の基準  
ラクトバチルス アンフィウス代の試験試料を培養した後、菌体を集め、オートクレーブを加し、乾燥し、試験対象を乾燥して製造すること。ただし、本品は、メンテロコックス フランシス以外の菌類と混合して使用する。こと。  
(g) 保存の方法の基準  
密閉容器に保存すること。  
ラクトバチルス アンフィウス代その他

ア 製造用菌株  
(f) 成分規格  
本品は、*Lactobacillus acidophilus* G4L-1菌株を増殖させ、凍結又は凍結乾燥した製造用菌株である。  
由来 菌株は、1979年に人の糞便から分離された*Lactobacillus acidophilus* G4L-1菌株である。  
物理的・化学的性質 ラクトバチルス アンフィウス代の製造用菌株の物理的・化学的性質と同じ。  
確認試験 ラクトバチルス アンフィウス代のは菌類の菌種試験を参照する。  
(f) 保存の方法及び検出の基準  
ビフィドバクテリウム ケーセア・ラクトシス以外の菌類の製造用菌株の保存の方法及び検出の基準を参照する。  
イ 製法  
(f) 成分規格  
本品は、ラクトバチルス アンフィウス代のは菌類の製造用菌株を培養した後、菌体を集め、乾燥し、試験対象を乾燥した粉末又は粉末である。  
含量 本品は、定置するとき、1g中、表示量の10<sup>8</sup>~10<sup>9</sup>個の生菌を含む。  
確認試験 ラクトバチルス アンフィウス代のは菌類の菌種試験を参照する。  
定重量 ラクトバチルス アンフィウス代の菌類の定重量法を参照する。  
(f) 製造の方法の基準  
ラクトバチルス アンフィウス代の試験試料を培養した後、菌体を集め、乾燥し、試験対象を乾燥して製造すること。  
(g) 保存の方法の基準  
密閉容器に保存すること。  
ラクトバチルス アンフィウス代その他

ア 製造用菌株  
(f) 成分規格  
本品は、*Lactobacillus acidophilus* G4L-1菌株を増殖させ、凍結又は凍結乾燥した製造用菌株である。  
由来 菌株は、1979年に人の糞便から分離された*Lactobacillus acidophilus* G4L-1菌株である。  
物理的・化学的性質 ラクトバチルス アンフィウス代の製造用菌株の物理的・化学的性質と同じ。  
確認試験 ラクトバチルス アンフィウス代のは菌類の菌種試験を参照する。  
(f) 保存の方法及び検出の基準  
ビフィドバクテリウム ケーセア・ラクトシス以外の菌類の製造用菌株の保存の方法及び検出の基準を参照する。  
イ 製法  
(f) 成分規格  
本品は、ラクトバチルス アンフィウス代のは菌類の製造用菌株を培養した後、菌体を集め、乾燥し、試験対象を乾燥した粉末又は粉末である。  
含量 本品は、定置するとき、1g中、表示量の10<sup>8</sup>~10<sup>9</sup>個の生菌を含む。  
確認試験 ラクトバチルス アンフィウス代のは菌類の菌種試験を参照する。  
定重量 ラクトバチルス アンフィウス代の菌類の定重量法を参照する。  
(f) 製造の方法の基準  
ラクトバチルス アンフィウス代の試験試料を培養した後、菌体を集め、乾燥し、試験対象を乾燥して製造すること。  
(g) 保存の方法の基準  
密閉容器に保存すること。  
ラクトバチルス アンフィウス代その他

ア 製造用菌株  
(f) 成分規格  
本品は、*Lactobacillus acidophilus* G4L-1菌株を増殖させ、凍結又は凍結乾燥した製造用菌株である。  
由来 菌株は、1979年に人の糞便から分離された*Lactobacillus acidophilus* G4L-1菌株である。  
物理的・化学的性質 ラクトバチルス アンフィウス代の製造用菌株の物理的・化学的性質と同じ。  
確認試験 ラクトバチルス アンフィウス代のは菌類の菌種試験を参照する。  
(f) 保存の方法及び検出の基準  
ビフィドバクテリウム ケーセア・ラクトシス以外の菌類の製造用菌株の保存の方法及び検出の基準を参照する。  
イ 製法  
(f) 成分規格  
本品は、ラクトバチルス アンフィウス代のは菌類の製造用菌株を培養した後、菌体を集め、乾燥し、試験対象を乾燥した粉末又は粉末である。  
含量 本品は、定置するとき、1g中、表示量の10<sup>8</sup>~10<sup>9</sup>個の生菌を含む。  
確認試験 ラクトバチルス アンフィウス代のは菌類の菌種試験を参照する。  
定重量 ラクトバチルス アンフィウス代の菌類の定重量法を参照する。  
(f) 製造の方法の基準  
ラクトバチルス アンフィウス代の試験試料を培養した後、菌体を集め、乾燥し、試験対象を乾燥して製造すること。  
(g) 保存の方法の基準  
密閉容器に保存すること。  
ラクトバチルス アンフィウス代その他

ア 製造用菌株  
(f) 成分規格  
本品は、*Lactobacillus acidophilus* LAC-300株を増殖させ、凍結した製造用菌株である。  
由来 菌株は、1977年に人の糞便から分離された*Lactobacillus acidophilus* LAC-300株である。  
物理的・化学的性質 ラクトバチルス アンフィウス代の製造用菌株の物理的・化学的性質と同じ。  
確認試験 ラクトバチルス アンフィウス代のは菌類の菌種試験を参照する。  
(f) 保存の方法及び検出の基準  
メンテロコックス フランシス代の製造用菌株の保存の方法及び検出の方法を参照する。

基準を準用する。

イ 製法

(ア) 成分規格

本品は、*Ratibidius* アンデフィルス<sup>®</sup>の乾燥造菌菌体を培養した後、菌体を集め、乾燥し、賦形物質を添加した小片又は粉末である。

含量 本品は、定量するとき、1g中、表示量の10<sup>8</sup>～10<sup>9</sup>個の生菌を含む。

確認試験 *Ratibidius* アンデフィルス<sup>®</sup>の1個の確認試験を準用する。

定量法 *Ratibidius* アンデフィルス<sup>®</sup>の1個の定量法を準用する。

(イ) 製造の方法の基準

*Ratibidius* アンデフィルス<sup>®</sup>の乾燥造菌菌体を培養した後、菌体を集め、乾燥し、賦形物質を添加して製造すること。

(ロ) 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

ラトリビドゥス アンデフィルス<sup>®</sup>の項

ア 製造用菌体

(ア) 成分規格

本品は、*Lactobacillus acidophilus* M-12株を培養させ、凍結した製造用菌体である。

由来 昭和12、1937年に東京府内より分離された*Lactobacillus acidophilus* M-12株である。

物理的・化学的性質 *Ratibidius* アンデフィルス<sup>®</sup>の乾燥造菌菌体の物理的・化学的性質と同じ。

確認試験 *Ratibidius* アンデフィルス<sup>®</sup>の乾燥造菌菌体の確認試験を準用する。

(イ) 保存の方法及び増殖の基準

メンブリコックス フランツ<sup>®</sup>の乾燥造菌菌体の保存の方法及び増殖の基準を準用する。

イ 製法

(ア) 成分規格

本品は、*Ratibidius* アンデフィルス<sup>®</sup>の乾燥造菌菌体を培養した後、

菌体を集め、ヒールゼン<sup>®</sup>乾燥機を加え、乾燥し、賦形物質を添加した小片又は粉末である。

含量 本品は、定量するとき、1g中、表示量の10<sup>8</sup>～10<sup>9</sup>個の生菌を含む。

確認試験 *Ratibidius* アンデフィルス<sup>®</sup>の1個の確認試験を準用する。

定量法 *Ratibidius* アンデフィルス<sup>®</sup>の1個の定量法を準用する。

(イ) 製造の方法の基準

*Ratibidius* アンデフィルス<sup>®</sup>の乾燥造菌菌体を培養した後、菌体を集め、ヒールゼン<sup>®</sup>乾燥機を加え、乾燥し、賦形物質を添加して製造すること。

(ロ) 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

1359 ラトリビドゥス 801/1015

ア 製造用菌体

(ア) 成分規格

本品は、*Lactobacillus salivarius* dN-420株を培養させ、凍結乾燥した製造用菌体である。

由来 昭和12、1936年に東京府内より分離された*Lactobacillus salivarius* dN-420株である。

物理的・化学的性質 本品は、動物腸管内のグラム陰性桿菌で、乳糖を分解して乳酸を生じ、アミダシン及びペルオースを分解しない。

確認試験

① 1号管に本品を播き、36～38℃で24時間培地し、培地に本品を播き、同様に集めた菌液、やや希釈液又は正対、8～10分静置し、発色はほぼ完全に消滅し、赤濁及び凝縮とも平濁又は凝りず、乳白色～黄褐色を呈する。

② 1号管に本品を播き、36～38℃で24時間培地し、培地を、スライドグラスに10分静置し、発色は、顕微鏡下に正対、8～10分静置して観察する。次に、2～4個の表面の生菌を適量まで固定したものを材料とする。この材料につき、グラム染色法により試験を行うとき、黄褐色～黒紫色に染まった桿菌又は長桿菌を認め、

③ 試験用寒天培地として3号管地を用い、培地に本品を播き、36～38℃で24時間培養するとき、菌の発育は、不発である。

④ 試験用寒天培地として3号管地を用い、培地に本品を播き、36～38℃で24時間培養するとき、菌の発育を認め、

⑤ 試験用寒天培地として3号管地を用い、培地に本品を播き、36～38℃で24時間培地し、培地を、同様に集めた菌液を用い、乳糖生成能力試験により試験を行うとき、乳糖の生成を認め、

⑥ 試験用寒天培地として3号管地を用い、培地に本品を播き、36～38℃で24時間培地し、培地を、同様に集めた菌液を用い、アミダシン及びペルオースについて糖分解能力試験法ににより試験を行うとき、試験結果は、ともに陰性である。

(イ) 保存の方法及び増殖の基準

ビフィドバクテリウム サーモフィラム<sup>®</sup>の乾燥造菌菌体の保存の方法及び増殖の基準を準用する。

イ 製法

(ア) 成分規格

本品は、*Ratibidius* サリバクウス<sup>®</sup>乾燥造菌菌体を培養した後、菌体を集め、乾燥し、ヒールゼン<sup>®</sup>乾燥機を加え、乾燥し、賦形物質を添加した小片又は粉末である。

含量 本品は、定量するとき、1g中、表示量の10<sup>8</sup>～10<sup>9</sup>個の生菌を含む。

確認試験

① 定量により調製した試験菌液を生菌数定数法ににより検する。この際、試験用寒天培地として3号管地を用いることとし、36～38℃で24時間培養するとき、菌の発育を認め、

② 定量により調製した試験菌液1mL又は定量により調製して得られた菌液を用い、乳糖生成能力試験により試験を行うとき、乳糖の生成を認め、

③ 定量により調製して得られた菌液を用い、アミダシン及びペルオースについて糖分解能力試験法ににより試験を行うとき、試験結果は、ともに陰性である。

定量法 *Ratibidius* アンデフィルス<sup>®</sup>の1個の定量法を準用する。

(イ) 製造の方法の基準

*Ratibidius* サリバクウス<sup>®</sup>乾燥造菌菌体を培養した後、菌体を集め、乾燥し、ヒールゼン<sup>®</sup>乾燥機を加え、乾燥し、賦形物質を添加して製造すること。

ただし、本品は、ビフィドバクテリウム サーモフィラム<sup>®</sup>の1個の増殖と混合して使用すること。

(ロ) 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

1360 生菌 801/1015

ア 製造用菌体

(ア) 成分規格

含量 本品は、乾燥した後、定量するとき、1g中、表示量の10<sup>8</sup>以上を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

② 融点 121～122℃。

確認試験 本品1.0g中0.01g～0.02g/1mL/乳濁液に100μLの試験液を加え、更に水を加えて100μLとした後に塩化第一水素試験を加え、供試薬色の沈降を生じ、6分静置を加え、白色の沈降に変わる。

確認試験

培養するとき、菌の発育は、不発である。

① 定量により調製した試験菌液を生菌数定数法ににより検する。この際、試験用寒天培地として3号管地を用いることとし、36～38℃で24時間培養するとき、菌の発育を認め、

② 定量により調製した試験菌液1mL又は定量により調製して得られた菌液を用い、乳糖生成能力試験により試験を行うとき、乳糖の生成を認め、

③ 定量により調製して得られた菌液を用い、アミダシン及びペルオースについて糖分解能力試験法ににより試験を行うとき、試験結果は、ともに陰性である。

定量法 *Ratibidius* アンデフィルス<sup>®</sup>の1個の定量法を準用する。

(イ) 製造の方法の基準

*Ratibidius* サリバクウス<sup>®</sup>乾燥造菌菌体を培養した後、菌体を集め、乾燥し、ヒールゼン<sup>®</sup>乾燥機を加え、乾燥し、賦形物質を添加して製造すること。

ただし、本品は、ビフィドバクテリウム サーモフィラム<sup>®</sup>の1個の増殖と混合して使用すること。

(ロ) 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

1360 生菌 801/1015

ア 製造用菌体

(ア) 成分規格

含量 本品は、乾燥した後、定量するとき、1g中、表示量の10<sup>8</sup>以上を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

② 融点 121～122℃。

確認試験 本品1.0g中0.01g～0.02g/1mL/乳濁液に100μLの試験液を加え、更に水を加えて100μLとした後に塩化第一水素試験を加え、供試薬色の沈降を生じ、6分静置を加え、白色の沈降に変わる。

確認試験

- [illegible]

[illegible][illegible]

- [illegible]





