

○厚生労働省告示第十二号

食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第十三条第一項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）の一部を次の表のように改正する。

令和三年一月十五日

厚生労働大臣 田村 憲久

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>第2 添加物</p> <p>A・B (略) C 試薬・試液等</p> <p>別に規定するもののほか、試験に用いる試薬・試液、容量分析用標準液、標準液、標準品、クロマトグラフィー用担体／充填剤、温度計、ろ紙、ろ過器、ふるい、検知管式ガス測定器、参照赤外吸収スペクトル及び計量器は、次に示すものを用いる。</p> <p>なお、日本産業規格に適合する試薬については、その番号を付し、特級、1級、pH標準液用等の種類のある場合には、種類も付した。本規格で用いる試薬の名称が日本産業規格の名称と異なるものには、本規格の名称の次に日本産業規格の試薬の名称を付した。認証標準物質は、J I S Q0034に適合しJ I S Q0031に規定する認証書が添付されたものをいう。計量法（昭和26年法律第207号）に規定する標準液又は標準ガスは、J I S Q0034に適合し、同法第144条第1項に基づく証明書が添付されたものをいう。</p> <p>試薬・試液、容量分析用標準液及び標準液を保存するガラス容器は、溶解度及びアルカリ度が極めて小さく、鉛及びヒ素をできるだけ含まないものを用いる。</p> <p>1. 試薬・試液</p> <p>(略) アゾコラーゲン (略) アダマンタン <u>C₁₀H₁₆</u> <u>[281-23-2]</u> 本品は、白～淡褐色の結晶又は粉末である。 <u>純度試験</u> <u>類縁物質</u> <u>本品0.5gをトルエン10mLに溶かし、検液</u></p>	<p>第2 添加物</p> <p>A・B (略) C 試薬・試液等</p> <p>別に規定するもののほか、試験に用いる試薬・試液、容量分析用標準液、標準液、標準品、クロマトグラフィー用担体／充填剤、温度計、ろ紙、ろ過器、ふるい、検知管式ガス測定器、参照赤外吸収スペクトル及び計量器は、次に示すものを用いる。</p> <p>なお、日本産業規格に適合する試薬については、その番号を付し、特級、1級、pH標準液用等の種類のある場合には、種類も付した。本規格で用いる試薬の名称が日本産業規格の名称と異なるものには、本規格の名称の次に日本産業規格の試薬の名称を付した。認証標準物質は、J I S Q0034に適合しJ I S Q0031に規定する認証書が添付されたものをいう。計量法（昭和26年法律第207号）に規定する標準液又は標準ガスは、J I S Q0034に適合し、同法第144条第1項に基づく証明書が添付されたものをいう。</p> <p>試薬・試液、容量分析用標準液及び標準液を保存するガラス容器は、溶解度及びアルカリ度が極めて小さく、鉛及びヒ素をできるだけ含まないものを用いる。</p> <p>1. 試薬・試液</p> <p>(略) アゾコラーゲン (略) (新設)</p>

とする。検液1.5mLを正確に量り、トルエンを加えて正確に50mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ1.0μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピークと溶媒ピークを除くピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の2倍までとする。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.53mm、長さ15~30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを5.0μmの厚さで被覆したもの

カラム温度 100℃から毎分10℃で250℃まで昇温し、250℃を5分間保持する。

注入口温度 250℃

検出器温度 250℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 アダマンタンのピークが6~12分後に現れるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1:20

(略)

5´-イノシン酸二ナトリウム *n*水和物 (略)

イミダゾール $C_3H_4N_2$ [288-32-4]

本品は、白~淡黄色の結晶又は粉末で、水又はメタノールに極めて溶けやすい。

含量 98.0%以上

融点 88~92℃

定量法 本品約0.1gを精密に量り、非水滴定用酢酸50mLを加えて溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定を行う。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には

(略)

5´-イノシン酸二ナトリウム *n*水和物 (略)

(新設)

複合型のものを用いることができる。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸 1mL=6.808mg C₃H₄N₂

(略)

キシロース (略)

キチン (C₈H₁₃NO₅)_n [1398-61-4]

本品は、白～淡褐色の粉末又は鱗片状の物質である。

確認試験 本品 1gを酢酸 (1→100) 200mLに加えるとき、溶解しない。

乾燥減量 15.0%以下 (1g、105℃、2時間)

(略)

2, 3-ジヒドロ-2, 3-ジオキソ-1*H*-インドール-5-スルホン酸ナトリウム二水和物 (略)

1, 3-ジビニルイミダゾリジン-2-オン C₇H₁₀N₂O [13811-50-2]

融点 65～71℃

純度試験 類縁物質 本品 6mgに酢酸エチル 2mLを加えて混合し、検液とする。検液0.5mLを正確に量り、酢酸エチルを加えて正確に10mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ2.0μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピークと溶媒ピークを除くピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の1.5倍までとする。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用5%ジフェニル95%ジメチルポリシロキサンを0.25μmの厚さで被覆したもの

カラム温度 60℃で5分間保持した後、毎分15℃で280℃まで昇温し、280℃を1分間保持する。

(略)

キシロース (略)

(新設)

(略)

2, 3-ジヒドロ-2, 3-ジオキソ-1*H*-インドール-5-スルホン酸ナトリウム二水和物 (略)

(新設)

注入口温度 150℃

検出器温度 250℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 1, 3-ジビニルイミダゾリジン-2-オンのピークが11~13分後に現れるように調整する。

注入方式 スプリットレス

(略)

ヒドロキシルアミン試液 (略)

1-ビニルイミダゾール $C_5H_6N_2$ [1072-63-5]

本品は、無~淡黄色の液体である。

純度試験 類縁物質 本品100mgをアセトン25mLに溶かし、検液とする。検液1 mLを正確に量り、アセトンを加えて正確に50mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ1.0μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピークと溶媒ピークを除くピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の2倍までとする。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを0.5μmの厚さで被覆したもの

カラム温度 160℃から毎分5℃で210℃まで昇温し、210℃を7分間保持する。

注入口温度 220℃

検出器温度 250℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 1-ビニルイミダゾールのピークが4~5分後に現れるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1:10

(略)

ヒドロキシルアミン試液 (略)

(新設)

(略)

ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム (略)

2-ピロリドン C₄H₇NO [616-45-5]

本品は、無～微黄色の澄明な液体又は白～微黄色の塊又は粉末である。

凝固点 22～27℃

純度試験 類縁物質 本品 1 g をメタノール10mLに溶かし、検液とする。検液 1 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に50 mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ1.0μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピークと溶媒ピークを除くピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の2倍までとする。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.53mm、長さ約30mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを1.0μmの厚さで被覆したもの

カラム温度 80℃で1分間保持した後、毎分10℃で190℃まで昇温し、190℃を20分間保持する。

注入口温度 200℃付近の一定温度

検出器温度 250℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 2-ピロリドンのピークが約10分後に現れるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 20

(略)

α-N-ベンゾイル-L-アルギニンエチルエステル塩酸塩 (略)

)

ベンズニトリル C₇H₅N [100-47-0]

(略)

ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム (略)

(新設)

(略)

α-N-ベンゾイル-L-アルギニンエチルエステル塩酸塩 (略)

)

(新設)

本品は、無色澄明の液体である。

純度試験 類縁物質 本品40mgをアセトン25mLに溶かし、検液とする。検液1mLを正確に量り、アセトンを加えて正確に50mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ1.0 μ Lずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピークと溶媒ピークを除くピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の2倍までとする。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを0.5 μ mの厚さで被覆したもの

カラム温度 160 $^{\circ}$ Cから毎分5 $^{\circ}$ Cで210 $^{\circ}$ Cまで昇温し、210 $^{\circ}$ Cを7分間保持する。

注入口温度 220 $^{\circ}$ C

検出器温度 250 $^{\circ}$ C

キャリアーガス ヘリウム

流量 ベンゾニトリルのピークが4～5分後に現れるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 10

(略)

2. ～10. (略)

11. 参照赤外吸収スペクトル

ここに掲げる参照スペクトルは、フーリエ変換形赤外分光光度計を用い、成分規格・保存基準各条に規定する方法により試料を調製し、装置の分解能を4 cm^{-1} として測定して得られたスペクトルで、横軸に波数(cm^{-1})、縦軸に透過率(%)を取り、図示したものである。対照には、錠剤法(直径10mm)では試料を含まない臭化カリ

(略)

2. ～10. (略)

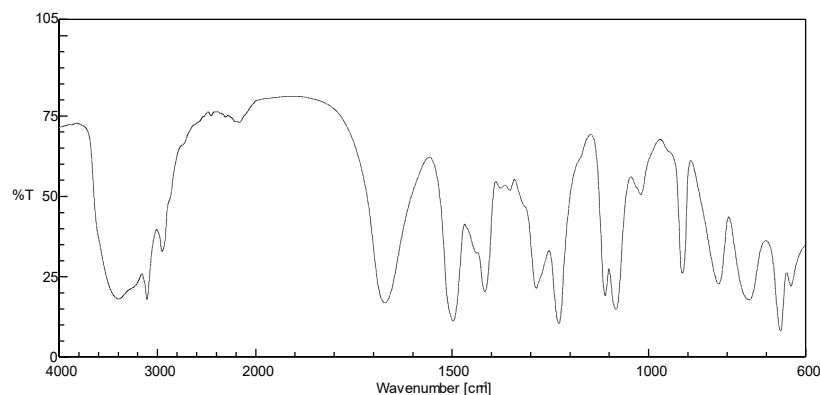
11. 参照赤外吸収スペクトル

ここに掲げる参照スペクトルは、フーリエ変換形赤外分光光度計を用い、成分規格・保存基準各条に規定する方法により試料を調製し、装置の分解能を4 cm^{-1} として測定して得られたスペクトルで、横軸に波数(cm^{-1})、縦軸に透過率(%)を取り、図示したものである。対照には、錠剤法(直径10mm)では試料を含まない臭化カリ

ウム錠剤を、ペースト法、薄膜法及び液膜法では窓板1枚を用いた。

(略)
ヒドロキシシトロネラルジメチルアセタール

(略)
ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体



(略)

12. (略)

D 成分規格・保存基準各条

成分規格・保存基準が定められている添加物は、当該成分規格・保存基準に適合しなければならない。

添加物が組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された物である場合には、当該物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない。遺

ウム錠剤を、ペースト法、薄膜法及び液膜法では窓板1枚を用いた。

(略)
ヒドロキシシトロネラルジメチルアセタール

(略)
(新設)

(略)

12. (略)

D 成分規格・保存基準各条

成分規格・保存基準が定められている添加物は、当該成分規格・保存基準に適合しなければならない。

添加物が組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された物である場合には、当該物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない。遺

伝子組換えに係る審査を受けた酵素については、当該酵素の定義の基原に係る規定を適用しない。

(略)

L-アラビノース

L-Arabinose

(略)

亜硫酸水素アンモニウム水
Ammonium Hydrogen Sulfite Water

定 義 本品は、亜硫酸水素アンモニウムを主成分とする水溶液である。

含 量 本品は、亜硫酸水素アンモニウム ($\text{NH}_4\text{HSO}_3=99.1$ 1) 13.0%以上を含む。

性 状 本品は、淡黄色の液体である。

確認試験 (1) 本品は、アンモニウム塩の反応及び亜硫酸水素塩の反応を呈する。

(2) アンモニア ($\text{NH}_3=17.03$) として2.2%以上を含む。

本品約0.5gを精密に量り、水25mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム溶液(2→5)10mLを加え、直ちに、あらかじめ受器に0.1mol/L硫酸30mLを正確に量って入れ、しぶき止め付き蒸留管を接続した冷却器の下端を受器の液に浸した蒸留装置に連結する。加熱して留液約25mLを得るまで蒸留し、アンモニアを硫酸中に留出させ、受器中の過量の硫酸を0.2mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 メチルレッド試液3滴)。
次式により、アンモニアの量を求める。

0.1mol/L 硫酸 1 mL = 3.406mg NH_3

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g} \cdot \text{NH}_4\text{HSO}_3$ 以下(亜硫酸

伝子組換えに係る審査を受けた酵素については、当該酵素の定義の基原に係る規定を適用しない。

(略)

L-アラビノース

L-Arabinose

(略)

(新設)

水素アンモニウム (NH₄HSO₃) 0.8 g に対応する量、第 5 法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1 → 4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1 → 4) 20mL を加え、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(2) ヒ素 Asとして 3 μg / g · NH₄HSO₃以下 (亜硫酸水素アンモニウム (NH₄HSO₃) 5.0 g に対応する量、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置 B)

本品に水を加えて50mLとする。この液10mLを量り、硫酸 2 mL を加え、二酸化硫黄の発生が止むまで水浴上で加熱する。約 2 mLになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて10mLとし、この液 5 mLを量り、検液とする。

強熱残分 亜硫酸水素アンモニウム (NH₄HSO₃) 当たり0.2% 以下 (10 g)

定量法 本品約0.3 g を精密に量り、亜硫酸塩定量法により定量する。

0.05mol / L ヨウ素溶液 1 mL = 4.955mg NH₄HSO₃

(略)

キチナーゼ
Chitinase

(略)

キチングルカン
Chitin-Glucan

(略)

キチナーゼ
Chitinase

(略)

(新設)

定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*に限る。) の培養物から得られた、キチン及びβ - 1, 3 - グルカンで構成される

共重合体である。

含 量 本品は、キチングルカン95%以上を含む。

性 状 本品は、白～淡黄褐色の粉末であり、においが無い。

確認試験 キチン／グルカン構成比 25／75～60／40

本品2.0 gを量り、遠心管に入れ、塩酸試液（1 mol/L）40mLを加える。30分間振とうした後、毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を除去する。残留物に塩酸試液（1 mol/L）40mLを加え、この操作を行う。次に、残留物に水40mLを加えて、よく振り混ぜた後、毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を除去する。上澄液の導電率が100 μ S/cm以下となるまで、水40mLずつでこの操作を繰り返す。その後、残留物にエタノール（99.5）40mLを加え、よく振り混ぜた後、毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を除去する。再度、残留物にエタノール（99.5）40mLを加え、この操作を行う。次に、残留物にクロロホルム／メタノール混液（1：1）40mLを加え、30分間振とうした後、毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を除去する。再度、残留物にクロロホルム／メタノール混液（1：1）40mLを加え、この操作を行う。残留物にアセトン40mLを加え、30分間振とうした後、毎分3000回転で10分間遠心分離する。上澄液をろ紙（孔径30 μ m）でろ過し、ろ液は捨てる。遠心管の残留物にアセトンを加えて振り混ぜ、内容物全てを先のろ紙を用いてろ過し、ろ液は捨てる。ろ紙上の残留物はろ紙ごと時計皿等に乗せ、ドラフト内で、室温で乾燥し、ろ紙上の残留物を試料とする。

試料を外径3～4 mmの固体NMR用試料管に入れ、密封し、次の操作条件でプロトン共鳴周波数400MHz以上の装置（アダマンタンの高磁場側のカーボンシグナルが δ 29.5ppmとなるよう調整した装置）を用いてCP/MAS 13 C NMRスペクトルを測定する。別にキチンを用いて、試料と同様にCP/MAS 13 C NMRスペクトルを測定する。得られたスペクトルについてベースライン補正及び波形分離処理を行った後、試料及びキチンのCP/MAS 13 C NMRスペクトルでそれぞれ δ 23ppm、 δ 55ppm、 δ 6

1ppm及びδ 104ppm付近にシグナルがS N比50以上で検出されることを確認し、試料及びキチンの各シグナル面積強度を、それぞれA₁、A₂、A₃及びA₄並びにB₁、B₂、B₃及びB₄とし、以下の式により、キチンの構成率 (%) 及びグルカンの構成率 (%) を求める。

$$\text{キチンの構成率 (\%)} = \frac{C_1 + C_2 + C_3 + C_4}{4} \times 100$$

$$\text{グルカンの構成率 (\%)} = 100 - \text{キチンの構成率 (\%)}$$

キチン／グルカン構成比

$$= \frac{\text{キチンの構成率 (\%)}}{\text{グルカンの構成率 (\%)}}$$

ただし、A₁：本品のδ 23ppm付近のシグナル面積強度

A₂：本品のδ 55ppm付近のシグナル面積強度

A₃：本品のδ 61ppm付近のシグナル面積強度

A₄：本品のδ 104ppm付近のシグナル面積強度

B₁：キチンのδ 23ppm付近のシグナル面積強度

B₂：キチンのδ 55ppm付近のシグナル面積強度

B₃：キチンのδ 61ppm付近のシグナル面積強度

B₄：キチンのδ 104ppm付近のシグナル面積強度

$$C_1 : (B_3 / B_1) / (A_3 / A_1)$$

$$C_2 : (B_3 / B_2) / (A_3 / A_2)$$

$$C_3 : (B_4 / B_1) / (A_4 / A_1)$$

$$C_4 : (B_4 / B_2) / (A_4 / A_2)$$

操作条件

スピニング速度 7 kHz以上

接触時間 2 ミリ秒付近の一定時間

繰り返しパルス待ち時間 5 秒以上

積算回数 3000回以上

純度試験 (1) 鉛 Pbとして1 μg/g 以下 (乾燥物換算して4.0 g に対応する量、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして1 μ g/g以下（乾燥物換算して1.0gに対応する量、第3法、標準色 ヒ素標準液2.0mL、装置B）

乾燥減量 10%以下（105 $^{\circ}$ C、3時間）

灰分 3%以下（600 $^{\circ}$ C、6時間、乾燥物換算）

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1gにつき、生菌数は1000以下、真菌数は200以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、いずれも第1法により調製する。

定量法 本品約5gを精密に量り、フラスコに入れ、水100mLを加え、2分間かき混ぜる。この懸濁液をメンブランフィルター（孔径1 μ m）を用いて吸引ろ過する。あらかじめ105 $^{\circ}$ Cで30分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量m（g）を精密に量った蒸発皿にろ液を入れ、蒸発乾固した後、105 $^{\circ}$ Cで4時間乾燥し、デシケーター中で放冷する。次に、質量M（g）を精密に量り、次式により含量を求める。

キチングルカンの含量（%）

$$\frac{\text{試料の採取量（g）} - (M \text{（g）} - m \text{（g）})}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

（略）

L-酒石酸
L-Tartaric Acid
d-酒石酸

（略）

DL-酒石酸カリウム
Dipotassium DL-Tartrate

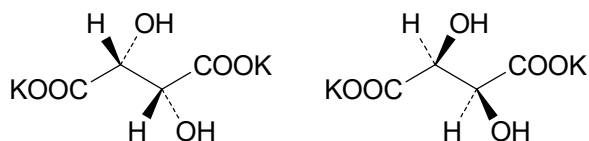
（略）

L-酒石酸
L-Tartaric Acid
d-酒石酸

（略）

（新設）

d l-酒石酸カリウム



C₄H₄K₂O₆

分子量 226.27

Dipotassium (2R,3R)-2,3-dihydroxybutanedioate

定義 本品は、L-酒石酸カリウムとD-酒石酸カリウムの等量混合物である。

性状 本品は、無～白色の結晶、粉末又は粒である。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→10)は、旋光性がない。

(2) 本品は、カリウム塩(1)の反応及び酒石酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5µg/g以下(0.80g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3µg/g以下(0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) シュウ酸塩 C₂H₂O₄として100µg/g以下

本品を乾燥し、その0.100gを量り、硫酸試液(0.01mol/L)を加えて溶かして正確に20mLとし、検液とする。別にシュウ酸二水和物0.140gを量り、硫酸試液(0.01mol/L)を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液1mLを正確に量り、硫酸試液(0.01mol/L)を加えて正確に200mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10µLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び比較液のシュウ酸のピーク面積を自動積分法により測定するとき、検液のシュウ酸のピーク面積は、比較液のシュウ酸のピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計(測定波長 210nm)

カラム充填剤 8µmの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（H型）

カラム管 内径6～8mm、長さ30cmのステンレス管

必要な場合には、カラム管を2本連結して用いてもよい。

ガードカラム カラム管と同一の内径で同一の充填剤を充填したもの

カラム温度 50℃

溶離液 硫酸試液（0.01mol/L）

流量 0.6mL/分

乾燥減量 4.0%以下（105℃、4時間）

保存基準 気密容器に入れ、保存する。

（略）

L-ヒドロキシプロリン

L-Hydroxyproline

L-オキシプロリン

（略）

ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体

Copolymer of Vinylimidazole/Vinylpyrrolidone

PVI/PVP

定 義 本品は、9：1の比の1-ビニルイミダゾール及び1-ビニル-2-ピロリドンから、2%未満の架橋剤1, 3-ジビニルイミダゾリジン-2-オン存在下、重合反応によって製造される共重合体である。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、窒素（N=14.01）26.0～29.0%を含む。

性 状 本品は、白～帯黄白色の粉末である。

（略）

L-ヒドロキシプロリン

L-Hydroxyproline

L-オキシプロリン

（略）

（新設）

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに、同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液2.0mL、装置B)

(3) 水可溶物 0.5%以下

本品10 gを量り、水100mLに加えて振り混ぜ、24時間放置した後、メンブランフィルター (孔径 $2.5\sim 3.0\mu\text{m}$) を用いて吸引ろ過する。さらに、ろ液をメンブランフィルター (孔径 $0.8\mu\text{m}$) を用いて吸引ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固し、残留物の質量を量る。

(4) 酢酸/エタノール可溶物 1%以下

本品1 gを量り、あらかじめ酢酸15 gとエタノール (95) 50 mLを水500mLと混合した液500mLを加えて振り混ぜ、24時間放置した後、メンブランフィルター (孔径 $2.5\sim 3.0\mu\text{m}$) を用いて吸引ろ過する。さらに、ろ液をメンブランフィルター (孔径 $0.8\mu\text{m}$) を用いて吸引ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固し、残留物の質量を量る。

(5) 有機性不純物

イミダゾール $50\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

1, 3-ジビニルイミダゾリジン-2-オン $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

1-ビニルイミダゾール $10\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

1-ビニル-2-ピロリドン $5\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

2-ピロリドン $50\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

本品2.0 gを量り、内標準液1 mLを正確に加え、更にアセトン24mLを加えてかくはん機で4時間かくはんする。静置した後、ろ過し、ろ液を検液とする。ただし、内標準液は、ベンゾニトリル・アセトン溶液 (1→4000) とする。別に200mLのメスフラスコに、イミダゾール80mg、1, 3-ジビニルイミダゾリ

ジン-2-オン3.2mg、1-ビニルイミダゾール16mg、1-ビニル-2-ピロリドン8.0mg及び2-ピロリドン80mgをそれぞれ量り入れ、アセトンを加えて正確に200mLとし、標準液とする。標準液1mL及び内標準液4mLを正確に量り、アセトンを加えて100mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ1μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び比較液におけるベンゾニトリルのピーク面積に対する各有機性不純物のピーク面積比を求めるとき、検液で得られた各有機性不純物のピーク面積比は、比較液で得られた対応する各有機性不純物の面積比を超えない。

操作条件

検出器 窒素リン検出器

カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを0.5μmの厚さで被覆したもの

カラム温度 160℃から毎分5℃で210℃まで昇温し、210℃を7分間保持する。

注入口温度 220℃

検出器温度 250℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 ベンゾニトリルのピークが4～5分後に現れ、各有機性不純物が分離するように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1：10

乾燥減量 5.0%以下（140℃、1時間）

灰分 0.3%以下（800℃、6時間）

定量法 本品約10mgを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により窒素を定量し、更に乾燥物換算を行う。

(略)

(略)

E (略)
F 使用基準

(略)

α -アミルシンナムアルデヒド

(略)

亜硫酸水素アンモニウム水

亜硫酸水素アンモニウム水は、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁及びぶどう酒以外の食品に使用してはならない。

亜硫酸水素アンモニウム水の使用量は、亜硫酸水素アンモニウムとして、ぶどう酒 1 Lにつき0.2 g以下でなければならない。ただし、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁に使用する亜硫酸水素アンモニウム水は、ぶどう酒に使用するものとみなす。

亜硫酸水素アンモニウム水は、二酸化硫黄として、ぶどう酒（ぶどう酒の製造に用いる酒精分 1 容量%以上を含有するぶどう搾汁及びこれを濃縮したものを除く。） 1 kgにつき0.35 g以上残存しないように使用しなければならない。

(略)

希釈過酸化ベンゾイル

(略)

キチングルカン

キチングルカンは、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁及びぶどう酒以外の食品に使用してはならない。

キチングルカンの使用量は、キチングルカンとして、ぶどう酒 1 Lにつき 5 g以下でなければならない。ただし、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁に使用するキチングルカンは、ぶどう酒に使用するものとみなす。

また、使用したキチングルカンは、最終食品の完成前に除去しなければならない。

(略)

臭素酸カリウム

E (略)
F 使用基準

(略)

α -アミルシンナムアルデヒド

(略)

(新設)

(略)

希釈過酸化ベンゾイル

(略)

(新設)

(略)

臭素酸カリウム

(略)

DL-酒石酸カリウム

DL-酒石酸カリウムは、ぶどう酒以外の食品に使用してはならない。

(略)

ヒドロキシシトロネラルジメチルアセタール

(略)

ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体

ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体は、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁及びぶどう酒以外の食品に使用してはならない。

ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体の使用量は、ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体として、ぶどう酒 1 Lにつき 0.50 g 以下でなければならない。ただし、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁に使用するビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体は、ぶどう酒に使用するものとみなす。

また、使用したビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体は、最終食品の完成前に除去しなければならない。

(略)

(略)

(新設)

(略)

ヒドロキシシトロネラルジメチルアセタール

(略)

(新設)

(略)