

混合物で薄めてある。

性状 本品は白色～淡黄色の粉末である。

本品は水にわずかに混濁して溶け、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 0.025 g に水 100 mL に溶かし、この液 1 mL に乳糖基質試液 9 mL を加え、30 °C で 10 分間放置する。この液 1 mL にグルコース検出用試液 6 mL を加えて 30 °C で 10 分間放置するとき、液は赤色～赤紫色を呈する。

(2) 本品 0.1 g を水 100 mL に溶かし、必要があればろ過する。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験

(1) におい 本品は変敗したにおいが無い。

(2) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える(20 ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により試験を行う(2 ppm 以下)。

乾燥減量 9.0 % 以下(0.5 g, 減圧, 80 °C, 4 時間)。

強熱残分 3.0 % 以下(0.5 g)。

窒素含量 本品約 0.07 g を精密に量り、窒素定量法により試験を行うとき、窒素(N: 14.007)の量は、換算した乾燥物に対し、0.5 ~ 5.0 % である。

定量法

(i) 基質溶液 2-ニトロフェニル-β-D-ガラクトピラノシド 0.172 g を pH 4.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液に溶かし、100 mL とする。

(ii) 操作法 本品約 0.025 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。基質溶液 3.5 mL を正確に量り、30 ± 0.1 °C で 5 分間放置した後、試料溶液 0.5 mL を正確に加え、直ちに振り混ぜる。この液を 30 ± 0.1 °C で正確に 10 分間放置した後、炭酸ナトリウム試液 1 mL を正確に加え、直ちに振り混ぜる。この液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 420 nm における吸光度 A_1 を測定する。別に基質溶液 3.5 mL を正確に量り、炭酸ナトリウム試液 1 mL を正確に加えて振り混ぜ、次に試料溶液 0.5 mL を正確に加えて振り混ぜる。以下同様に操作して吸光度 A_2 を測定する。

本品 1 g 中の単位 = $\frac{A_1 - A_2}{0.917} \times \frac{1}{0.5} \times \frac{1}{10} \times \frac{1}{W}$
0.917 : o-ニトロフェノール 1 μmol/5 mL の吸光度

W : 試料溶液 1 mL 中の試料の量 (g)

単位 : 上記の操作条件で 1 分間に 2-ニトロフェニル-β-D-ガラクトピラノシド 1 μmol を加水分解する酵素量を、1 単位とする。

貯法

保存条件 冷所に保存する。

容器 気密容器

β-ガラクトシダーゼ(ペニシリウム)

β-Galactosidase (Penicillium)

[9031-11-2]

本品は *Penicillium multicolor* の産生する乳糖分解力がある酵素を含むもので、定量するとき、1g 当たり 8500 ~ 11500 単位を含む。通例、D-マンニトールで薄めてある。

性状 本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末又は粉末である。

本品は水に混濁して溶け、エタノール(95)にほとんど溶けない。

本品は吸湿性である。

確認試験

(1) 本品 0.05 g に水 100 mL を加えて溶かし、この液 0.2 mL に乳糖基質試液 0.2 mL を加えて、30 °C で 10 分間放置する。これにグルコース検出用試液 3 mL を加えて 30 °C で 10 分間放置するとき、液は赤色～赤紫色を呈する。

(2) 本品 0.15 g に水 100 mL を加えて溶かし、必要があればろ過する。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 278 ~ 282 nm に吸収の極大を示す。

純度試験

(1) におい 本品は変敗したにおいが無い。

(2) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える(20 ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により試験を行う(2 ppm 以下)。

(4) 窒素 本品約 0.1 g を精密に量り、窒素定量法により試験を行うとき、表示された 1000 単位につき、窒素(N: 14.007)の量は 3 mg を超えない。

(5) 混在たん白質 本品 0.15 g を水 4 mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 15 μL 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い、各々のピークのピーク面積を自動積分法により測定するとき、保持時間約 19 分のピーク以外のピークのピーク面積の合計は、全ピーク面積の 75 % 以下であり、保持時間約 19 分のピーク、保持時間約 3 分のピーク及び保持時間約 16 分のピーク以外のピークのピーク面積は、それぞれ全ピーク面積の 15 % 以下である。

操作条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 280 nm)

カラム : 内径約 7.5 mm, 長さ約 75 mm のステンレス管に 10 μm の親水性ポリマーにスルホプロピル基を結合した液体クロマトグラフ用強酸性イオン交換樹脂を充てんする。

カラム温度 : 20 °C 付近の一定温度

移動相 : 酢酸ナトリウム 2.83 g を水 1000 mL に溶か

し、酢酸 (100) を加え、pH を 4.5 に調製した液 (移動相 A) 及び塩化ナトリウム 29.2 g を移動相 A 1000 mL に溶かした液 (移動相 B)。

送液：毎分 0.8 mL で送液するとき、非保持たん白質の保持時間が約 3 分に、酵素たん白質の保持時間が約 19 分になるように、試料注入後直ちに移動相 A から移動相 B への直線濃度勾配となるように送液し、その後は移動相 B を送液する。

カラムの選定： β -ラクトグロブリン 15 mg を水 4.5 mL に溶かし、シトシン溶液 (1 → 5000) 0.5 mL を加え、カラム選定用溶液とする。カラム選定用溶液 15 μ L につき、上記の条件で操作するとき、シトシン、 β -ラクトグロブリンの順に溶出し、その分離度が 4 以上のものを用いる。

検出感度：カラム選定用溶液 15 μ L から得た β -ラクトグロブリンのピーク高さが 5 ~ 14 cm になるように調整する。

面積測定範囲： β -ラクトグロブリンの保持時間の約 1.4 倍の範囲

乾燥減量 5.0 % 以下 (0.5 g, 減圧, 酸化リン (V), 4 時間)。

強熱残分 2.0 % 以下 (1 g)。

定量法

(i) 基質溶液 2-ニトロフェニル- β -D-ガラクトピラノシド 0.603 g を pH 4.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液に溶かし、100 mL とする。

(ii) 操作法 本品約 0.15 g を精密に量り、水を加えてよく振り混ぜて溶かし、正確に 100 mL とし、室温で 1 時間放置する。この液 2 mL を正確に量り、pH 4.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 0.5 mL を試験管に正確に量り、 30 ± 0.1 °C で 10 分間保温した後、あらかじめ 30 ± 0.1 °C で保温しておいた基質溶液 0.5 mL を正確に加え、直ちに振り混ぜる。 30 ± 0.1 °C で正確に 10 分間反応させた後、炭酸ナトリウム試液 1 mL を正確に加え、直ちに振り混ぜ反応を停止する。この液に水 8 mL を正確に加えて混和し、試料呈色液とする。別に、pH 4.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 0.5 mL を正確に量り、試料溶液と同様に操作し、空試験呈色液とする。試料呈色液及び空試験呈色液につき、水を対照として、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 420 nm における吸光度 A_T 及び A_B を測定する。

本品 1 g 中の単位 = $\frac{A_T - A_B}{0.459} \times \frac{1}{10} \times \frac{1}{W}$
0.459 : o-ニトロフェノール 1 μ mol/10 mL の吸光度
W : 試料溶液 0.5 mL 中の試料の量 (g)

単位：上記の操作条件で 1 分間に 2-ニトロフェニル- β -D-ガラクトピラノシド 1 μ mol を加水分解する酵素量を 1 単位とする。

貯法 容器 気密容器。

カリ石ケン

Potash Soap

本品は定量するとき、脂肪酸として 40.0 % 以上を含

む。
製法

植物油	470 mL
水酸化カリウム	適量
常水又は精製水	適量
全量	1000 g

けん化に必要な量の「水酸化カリウム」に「常水」又は「精製水」適量を加えて溶かし、この液をあらかじめ加温した植物油に加え、必要ならば「エタノール」適量を添加し、よくかき混ぜながら水浴中で加熱してけん化を続ける。けん化が完了した後、適量の「常水」又は「精製水」を加えて全量を 1000 g として製する。

性状 本品は黄褐色透明粘滑の軟塊で、特異なおいがある。

本品は水又はエタノール (95) に溶けやすい。

純度試験 ケイ酸又はアルカリ 本品 10 g をエタノール (95) 30 mL に溶かし、1 mol/L 塩酸 0.50 mL を加えるとき、液は混濁しない。この液にフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。

定量法 本品約 5 g を精密に量り、熱湯 100 mL に溶かし、分液漏斗に入れ、希硫酸を加えて酸性とし、冷後、ジエチルエーテル 50 mL, 40 mL 及び 30 mL を用いて順次抽出する。抽出液を合わせ、洗液が酸性を呈しなくなるまで水 10 mL ずつで洗った後、ジエチルエーテル液を質量既知のフラスコに入れ、水浴上でなるべく低温でジエチルエーテルを蒸発して除き、残留物を 80 °C で恒量になるまで乾燥し、質量を量り、脂肪酸の量とする。

貯法 容器 気密容器。

カルナウバロウ

Carnauba Wax

CERA CARNAUBA

本品はカルナウバヤシ *Copernicia cerifera* Mart (*Palmae*) の葉から得たろうである。

性状 本品は淡黄色～淡褐色の堅くてもろい塊又は白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがあり、味はほとんどない。

本品は水、エタノール (95)、ジエチルエーテル又はキシレンにほとんど溶けない。

比重 d_{20}^{20} : 0.990 ~ 1.002

融点: 80 ~ 86 °C

酸価 10.0 以下。ただし、溶媒としてキシレン/エタノール (95) 混液 (2:1) を用いる。

けん化価 78 ~ 95 本品約 3 g を精密に量り、300 mL のフラスコに入れ、キシレン 25 mL を加え、加温して溶かし、エタノール (95) 50 mL 及び正確に 0.5 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25 mL を加え、以下けん化価の試験を行う。ただし、加熱は 2 時間とし、また、滴定は温時行う。

ヨウ素価 5 ~ 14 (試料は、共栓フラスコを温湯中で振り混ぜて溶かす)

貯法 容器 密閉容器。