

性状 本品は黄褐色の濃稠な液で、サリチル酸メチルのような特異なおいがあり、味は甘い。

確認試験 本品 1 mL に水 5 mL を加えて振り混ぜるとき、持続性の細かい泡を生じる。

貯法 容器 気密容器。

ゼラチン

Gelatin

本品は動物の骨、皮膚、じん帯又はけんを酸又はアルカリで処理して得た粗コラーゲンを水で加熱抽出して製したものである。

性状 本品は無色又は白色～淡黄褐色の薄板、細片、粒又は粉末で、におい及び味はない。

本品は熱湯に極めて溶けやすく、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。

本品は水に溶けないが、水を加えるとき、徐々にふくれて軟化し、5～10 倍量の水を吸収する。

酸処理して得た本品の等電点は pH 7.0～9.0、また、アルカリ処理して得た本品の等電点は pH 4.5～5.0 である。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に酸化クロム (VI) 試液又は 2,4,6-トリニトロフェノール試液を滴加するとき、沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→5000) 5 mL にタンニン酸試液を滴加するとき、液は混濁する。

純度試験

(1) 異臭及び不溶物 本品 1.0 g に水 40 mL を加え、加熱して溶かすとき、液は不快臭がない。また、この液は澄明であるか、又は濁ることがあってもわずかであり、その色は色の比較液 A より濃くない。

(2) 亜硫酸塩 本品 20.0 g を丸底フラスコにとり、熱湯 150 mL に溶かし、シリコン樹脂 3～5 滴、リン酸 5 mL 及び炭酸水素ナトリウム 1 g を加え、直ちに冷却器を付け、受器にはヨウ素試液 50 mL を入れ、冷却器の先端をその液の中に入れ、留液 50 mL を得るまで蒸留する。留液に塩酸を滴加して酸性とし、塩化バリウム試液 2 mL を加え、水浴上で加熱し、ヨウ素試液の色が消えたとき、沈殿をろ取り、水で洗い、強熱するとき、残留物は 4.5 mg 以下である。ただし、カプセル又は錠剤の製法に用いるものは 75 mg 以下である。同様の方法で空試験を行い、補正する。

(3) 重金属 本品 0.5 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 2.5 mL を加える (50 ppm 以下)。

(4) ヒ素 本品 15.0 g をフラスコに入れ、薄めた塩酸 (1→5) 60 mL を加え、加熱して溶かし、臭素試液 15 mL を加えて加熱し、過量の臭素を除き、アンモニア試液を加えて中性とし、リン酸水素二ナトリウム十二水和物 1.5 g を加えて放冷し、マグネシア試液 30 mL を加えて 1 時間放置する。沈殿をろ取り、薄めたアンモニア試液 (1→4) 10 mL ずつで 5 回洗い、薄めた塩酸 (1→4) に溶かし正確に 50 mL とする。この液 5 mL につき、装置 B を用いる方法により試験を行うとき、次の標準色より濃くない。

標準色：本品の代わりにヒ素標準液 15 mL を用い、同様に操作する (1 ppm 以下)。

(5) 水銀 本品 2.0 g を分解フラスコにとり、薄めた硫酸 (1→2) 20 mL 及び過マンガン酸カリウム溶液 (3→50) 100 mL を加えた後、還流冷却器を付け、静かに加熱し 2 時間煮沸する。この間に溶液が澄明になった場合は液温を約 60°C に下げ、更に過マンガン酸カリウム溶液 (3→50) 5 mL を加え、再び煮沸し、二酸化マンガンの沈殿が約 20 分間持続するまで、この操作を繰り返す。冷後、二酸化マンガンの沈殿が消えるまで塩酸ヒドロキシアンモニウム溶液 (1→5) を加えた後、水を加えて正確に 150 mL とし、試料溶液とする。試料溶液につき、原子吸光度法 (冷蒸気方式) により試験を行う。試料溶液を原子吸光分析装置の検水瓶に入れ、塩化スズ (II)・硫酸試液 10 mL を加え、直ちに原子吸光分析装置を連結し、空気を循環させ、波長 253.7 nm で記録計の指示が急速に上昇して一定値を示したときの吸光度を測定し、 A_T とする。別に水銀標準液 2.0 mL を分解フラスコにとり、薄めた硫酸 (1→2) 20 mL 及び過マンガン酸カリウム溶液 (3→50) 100 mL を加え、試料溶液と同様に操作し、吸光度を測定し、 A_S とするとき、 A_T は A_S より小さい (0.1 ppm 以下)。

乾燥減量 15.0 % 以下。本品約 1 g を、110°C で 3 時間乾燥した海砂 (1 号) 10 g を入れた質量既知の 200 mL のビーカーに精密に量り、水 20 mL を加え、時々よく振り混ぜ、30 分間放置後、時々振り混ぜながら水浴上で蒸発乾固した後、110°C で 3 時間乾燥する。

強熱残分 2.0 % 以下 (0.5 g)。

貯法 容器 気密容器。

精製ゼラチン

Purified Gelatin

本品は動物の骨、皮膚、じん帯又はけんを酸又はアルカリで処理して得た粗コラーゲンを水で加熱抽出して製したものである。

性状 本品は無色～淡黄色の薄板、細片、粒又は粉末で、におい及び味はない。

本品は熱湯に溶けやすく、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。

本品は水に溶けないが、水を加えるとき、徐々にふくれて軟化し、5～10 倍量の水を吸収する。

酸処理して得た本品の等電点は pH 7.0～9.0、また、アルカリ処理して得た本品の等電点は pH 4.5～5.0 である。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に酸化クロム (VI) 試液又は 2,4,6-トリニトロフェノール試液を滴加するとき、沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→5000) 5 mL にタンニン酸試液を滴加するとき、液は混濁する。

純度試験

(1) 異臭及び不溶物 本品 1.0 g に水 40 mL を加え、加熱して溶かすとき、液は無色澄明であり、不快臭がない。ただし、液層は 20 mm とする。