

## 1 精製ゼラチン

### 2 基原の項以降を次のように改める。

3 本品は動物由来のコラーゲンを酸又はアルカリで部分的に  
4 加水分解、又は酵素分解、又は加熱分解して得たタンパク質  
5 を精製したものである。加水分解条件により、ゲル化グレー  
6 ド又は非ゲル化グレードが得られる。

7 ゲル化グレードはそのゼリー強度(ブルーム値)を表示し、  
8 非ゲル化グレードは非ゲル化グレードと表示する。

9 **性状** 本品は無色又は白色～淡黄褐色の薄板、細片、粒又は粉  
10 末である。

11 本品は熱湯に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶け  
12 ない。

13 ゲル化グレードは水に溶けないが、水を加えるとき、徐々  
14 に膨潤、軟化し、5～10倍量の水を吸収する。非ゲル化グ  
15 レードは水に溶けやすい。

### 16 確認試験

17 (1) 本品の水溶液(1→100) 5 mLに2,4,6-トリニトロフェ  
18 ノール試液を滴加するとき、沈殿を生じる。

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

21 (3) 本品0.5 gを内径約15 mmの試験管にとり、水10 mL  
22 を加え、10分間放置する。60℃で15分間加温した後、試験  
23 管を直立させて冷水中で6時間静置する。試験管を転倒する  
24 とき、ゲル化グレードは内容物が直ちに流出しない。非ゲル  
25 化グレードは直ちに流出する。

26 **ゼリー強度(ブルーム値)** ゲル化グレードのものに適用する。

27 本品の6.67%溶液から調製されたゼリーの表面を、10℃に  
28 おいて、径12.7 mmのプランジャーで4 mm押し下げるのに  
29 必要な荷重(g)を求める。

30 (i) 装置及び器具 装置はテクスチャーアナライザ又はレ  
31 オメーターなどの物性測定器を用い、直径12.7±0.1 mm、  
32 底面は平らで、その周縁が直角に切り立った円筒形ピストン  
33 を用いる。容器は内径59±1 mm、高さ85 mmのもの(ゼリ  
34 ーカップ)を用いる。

35 (ii) 操作法 本品7.5 gをゼリーカップにとり、水105 mL  
36 を加え、蓋をし、1～4時間放置した後、65±2℃の水浴中  
37 で加温しながらガラス棒で15分間穏やかにかき混ぜる。カ  
38 ップの上部の内壁に凝縮した水は溶液に合わせ、均一な溶液  
39 とし、室温で15分間放冷する。次にカップを10.0±0.1℃の  
40 恒温槽中の完全に水平に調節された台の上に置き、蓋をし、  
41 17±1時間静置する。カップを恒温槽から取り出し、直ちに  
42 カップの外側に付着した水を拭き取り、物性測定器のテーブ  
43 ルの上に置く。プランジャーの先端ができるだけゼリー表面  
44 の中央部で接触するようにカップの位置を調整した後、侵入  
45 距離4 mm、侵入速度毎秒0.5 mmで試験を行うとき、ゼリ  
46 ー強度は表示された値の80～120%である。

47 **pH** (2.54) 本品1.00 gを、新たに煮沸して約55℃とした水に  
48 溶かし、100 mLとした液のpHは55℃で測定するとき3.8～  
49 9.0である。

### 50 純度試験

51 (1) 重金属 (1.07) 本品1.0 gをとり、第2法により操作  
52 し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(20

53 ppm以下)。

54 (2) 鉄 本品5.00 gを共栓フラスコにとり、塩酸10 mLを  
55 加え、密栓し、75～80℃の水浴中に浸し、2時間加熱する。  
56 必要ならば、溶解を適切に行うために、塩酸を加えた後、放  
57 置して本品を膨潤させる、加熱時間を長くする、又は加熱温  
58 度を高くすることができる。冷後、水を加えてフラスコの内  
59 容物を100.0 gとし、試料溶液とする。別に本品5.00 gずつ  
60 を3個の共栓フラスコにとり、試料溶液と同様に操作し、原  
61 子吸光光度用鉄標準液(2) 10 mL、20 mL及び30 mLをそれ  
62 ぞれ正確に加え、水を加えてフラスコの内容物をそれぞれ  
63 100.0 gとし、標準溶液とする。なお、添加する標準液の量  
64 は使用する機器の感度に応じて適宜調整することができる。  
65 試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法  
66 (2.23)の標準添加法により試験を行い、鉄の含量を求めると  
67 き、30 ppm以下である。

68 使用ガス：

69 可燃性ガス アセチレン

70 支燃性ガス 空気

71 ランプ：鉄中空陰極ランプ

72 波長：248.3 nm

73 (3) クロム (2)の試料溶液を試料溶液とする。別に本品  
74 5.00 gずつを3個の共栓フラスコにとり、試料溶液と同様に  
75 操作し、原子吸光光度用クロム標準液0.25 mL、0.50 mL及  
76 び0.75 mLをそれぞれ正確に加え、水を加えてフラスコの内  
77 容物をそれぞれ100.0 gとし、標準溶液とする。なお、添加  
78 する標準液の量は使用する機器の感度に応じて適宜調整す  
79 ることができる。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原  
80 子吸光光度法(2.23)の標準添加法により試験を行い、クロ  
81 ムの含量を求めるとき、10 ppm以下である。

82 使用ガス：

83 可燃性ガス アセチレン

84 支燃性ガス 空気

85 ランプ：クロム中空陰極ランプ

86 波長：357.9 nm

87 (4) 亜鉛 (2)の試料溶液を試料溶液とする。別に本品  
88 5.00 gずつを3個の共栓フラスコにとり、試料溶液と同様に  
89 操作し、原子吸光光度用亜鉛標準液7.5 mL、15 mL及び  
90 22.5 mLをそれぞれ正確に加え、水を加えてフラスコの内容  
91 物をそれぞれ100.0 gとし、標準溶液とする。なお、添加す  
92 る標準液の量は使用する機器の感度に応じて適宜調整す  
93 ることができる。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原  
94 子吸光光度法(2.23)の標準添加法により試験を行い、亜鉛の  
95 含量を求めるとき、30 ppm以下である。

96 使用ガス：

97 可燃性ガス アセチレン

98 支燃性ガス 空気

99 ランプ：亜鉛中空陰極ランプ

100 波長：213.9 nm

101 (5) ヒ素 (1.11) 本品15.0 gをフラスコにとり、薄めた塩  
102 酸(1→5) 60 mLを加え、加熱して溶かし、臭素試液15 mLを  
103 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  
104 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  
105 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。  
106 沈殿をろ取し、薄めたアンモニア試液(1→4) 10 mLずつで5

107 回洗い、薄めた塩酸(1→4)に溶かし正確に50 mLとする。こ  
108 の液5 mLにつき、試験を行うとき、次の標準色より濃くな  
109 い。

110 標準色：本品の代わりにヒ素標準液12 mLを用い、以下  
111 検液と同様に操作する(0.8 ppm以下)。

#### 112 (6) 過酸化水素

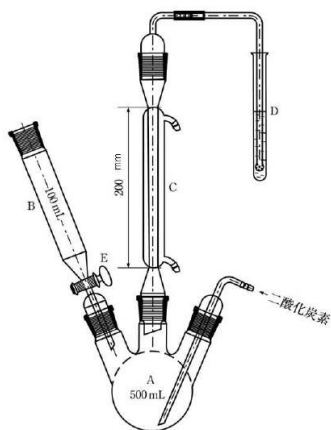
113 (i) 酵素反応 ペルオキシダーゼは過酸化水素に作用し、そ  
114 の酸素原子を還元型の有機酸化還元指示薬へ移動させ、指示  
115 薬を青色の酸化型に変化させる。生成した色の濃さは過酸化  
116 水素の量に比例する。この反応を利用した過酸化水素濃度試験  
117 紙では、得られる呈色を用意された標準比色表の色と比較す  
118 ることにより、試料溶液の過酸化水素の濃度が求められる。

119 (ii) 操作法 本品20.0±0.1 gをビーカーにとり、水80.0±  
120 0.2 mLを加え、かき混ぜて試料全体を湿らせた後、室温で1  
121 ～3時間放置する。次にビーカーを時計皿で蓋をし、65±  
122 2 °Cの水浴中で20±5分間加熱して試料を溶かした後、ガラ  
123 ス棒でかき混ぜ、均一な溶液とし、試料溶液とする。過酸化  
124 水素濃度試験紙を試料溶液に1秒間浸し、試験紙の反応ゾ  
125 ンを適切に湿らせる。試験紙を取り出し、振り動かして余分  
126 の液を振り落とし、15秒後に試験紙の反応ゾーンの呈色を  
127 標準比色表の色と比較する。色が最も一致する標準比色表の  
128 色に対応する過酸化水素の濃度を読み取り、それを5倍する  
129 (10 ppm以下)。

130 (iii) 鋭敏度 過酸化水素標準液10 mLを正確に量り、水  
131 を加えて正確に300 mLとする。この液2 mLを正確に量り、水  
132 を加えて正確に1000 mLとする(2 ppm)。この液に過酸化水  
133 素濃度試験紙を1秒間浸し、試験紙の反応ゾーンの呈色を適  
134 切に湿らせる。試験紙を取り出し、振り動かして余分の液を  
135 振り落とし、15秒後に試験紙の反応ゾーンの呈色を標準比  
136 色表の色と比較するとき、過酸化水素の濃度が2 ppmの標  
137 準比色表の色と等しい。

#### 138 (7) 二酸化イオウ

139 (i) 装置 図に示すものを用いる。



140  
141 A: 三口丸底フラスコ(500 mL)  
142 B: 円筒形滴下漏斗(100 mL)  
143 C: 冷却器  
144 D: 試験管  
145 E: コック

146 (ii) 操作法 水150 mLを三口丸底フラスコにとり、二  
147 酸化炭素を毎分100 mLの流速で装置に流す。過酸化水素・水  
148 酸化ナトリウム試液10 mLを受け側の試験管に加える。15  
149 分後、二酸化炭素の流れを中断することなく、円筒形滴下漏  
150 斗を三口丸底フラスコから取り外し、本品25.0 gを水100

151 mLを用いて三口丸底フラスコに移す。2 mol/L塩酸試液80  
152 mLを円筒形滴下漏斗に加えた後、コックを開けて三口丸底  
153 フラスコに流し込み、二酸化イオウが円筒形滴下漏斗に逃げ  
154 ないように最後の数mLが流れ出る前にコックを閉め、混合  
155 液を1時間加熱する。受け側の試験管を取り外し、その内容  
156 物を200 mLの広口三角フラスコに移す。受け側の試験管を  
157 少量の水で洗い、洗液は三角フラスコに加える。水浴中で  
158 15分間加熱した後、冷却する。プロモフェノールブルー試  
159 液0.1 mLを加え、黄色から紫青色への色の変化が少なくと  
160 も20秒間持続するまで0.1 mol/L水酸化ナトリウム液で滴定  
161 (2.50) する。同様の方法で空試験を行い、補正する。次式  
162 により二酸化イオウの量を求めるとき、20 ppm以下である。

$$163 \text{ 二酸化イオウの量(ppm)} = V/M \times 1000 \times 3.203$$

164  $M$ : 本品の秤取量(g)

165  $V$ : 0.1 mol/L水酸化ナトリウム液の消費量(mL)

166 導電率 (2.51) 本品1.00 gを、新たに煮沸して約55 °Cとした  
167 水に溶かし、100 mLとした液につき、30±1.0 °Cで試験を  
168 行うとき、1 mS·cm<sup>-1</sup>以下である。ただし、温度補正は行わ  
169 ない。

170 乾燥減量 (2.41) 15.0 %以下(5 g, 105 °C, 16時間)。

171 微生物限度 (4.05) 本品1 g当たり、総好気性微生物数の許容  
172 基準は10<sup>3</sup> CFU、総真菌数の許容基準は10<sup>2</sup> CFUである。ま  
173 た、大腸菌及びサルモネラを認めない。

#### 174 貯法

175 保存条件 熱及び湿気を避けて保存する。  
176 容器 気密容器。