

2003年2月25日

三栄源I7・I7・7I株式会社

「β加チン」公定書規格の加味除去の件

品名)

β加チン(結晶) LOT.1

β加チン(結晶) LOT.2

β加チン(結晶) LOT.3

結果)

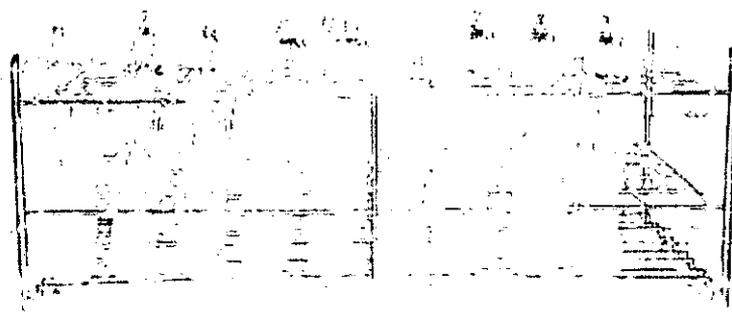
試験項目	LOT. 1			LOT. 2			LOT. 3		
	1回目	2回目	3回目	1回目	2回目	3回目	1回目	2回目	3回目
確認試験(1)	適	適	適	適	適	適	適	適	適
確認試験(2)	適	適	適	適	適	適	適	適	適
純度試験(2)	適	適	適	適	適	適	適	適	適
純度試験(5)	適	適	適	適	適	適	適	適	適
A ₂ /A ₁	1.12	1.12	1.12	1.13	1.13	1.13	1.12	1.12	1.12
(A ₄ ×10)/A ₁	161	162	162	161	161	161	162	162	162
A ₄ /A ₃	1.37	1.37	1.37	1.37	1.37	1.37	1.38	1.38	1.38
A ₄ /A ₅	1.15	1.15	1.15	1.15	1.15	1.15	1.15	1.15	1.15
定量法	97.6	98.0	98.6	98.0	98.0	98.0	98.5	98.5	98.5

備考)

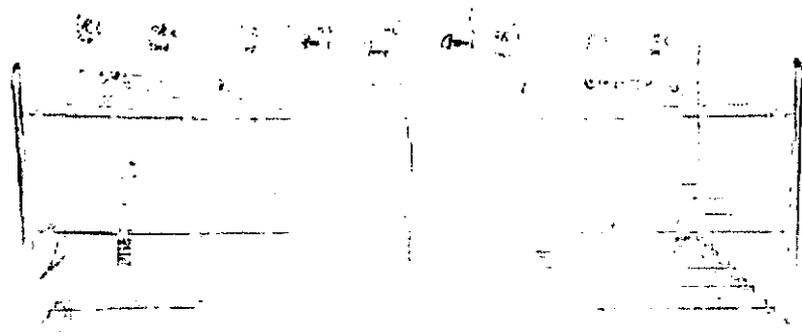
確認試験(1)および(2)の結果を別紙添付

以上

β カロテン 確認試験(1)



ニンジンカロテン 確認試験(2)



2003年2月25日

三栄源I7・I7・7I株式会社

「エンジンカブ」公定書規格のクロホルム除去の件

品名)

エンジンカブ(色価 270) LOT.1

エンジンカブ(色価 270) LOT.2

エンジンカブ(色価 2700) LOT.3

結果)

試験項目	LOT. 1			LOT. 2			LOT. 3		
	1回目	2回目	3回目	1回目	2回目	3回目	1回目	2回目	3回目
確認試験(1)	適	適	適	適	適	適	適	適	適
確認試験(2)	適	適	適	適	適	適	適	適	適

備考)

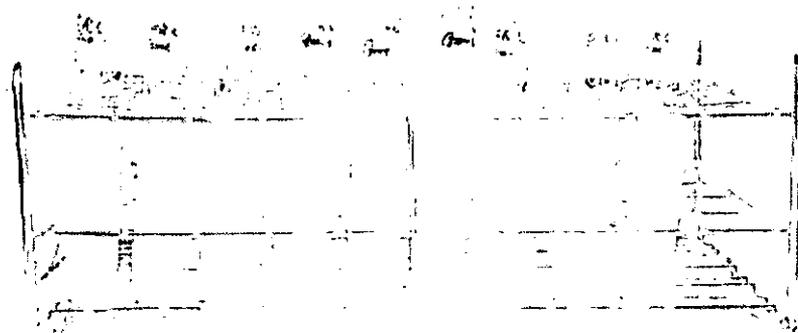
確認試験(1)および(2)の結果を別紙添付

以上

β カロテン 確認試験(1)



ニンジンカロテン 確認試験(2)



2003年1月18日

三栄源I7・I7・A1株式会社

「ハ°-ム油加チ」公定書規格の加コホム除去の件

品名)

ハ°-ム油加チ(色価 7500) LOT.1

ハ°-ム油加チ(色価 7500) LOT.2

ハ°-ム油加チ(色価 7500) LOT.3

結果)

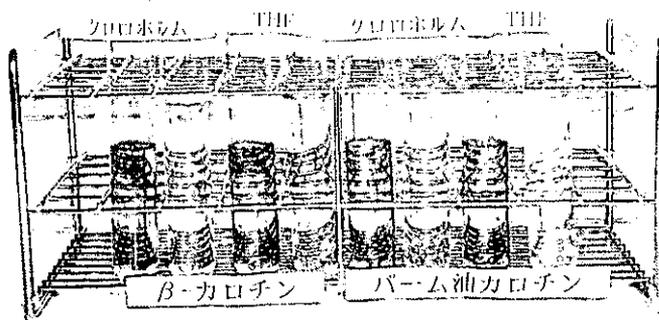
試験項目	LOT.1			LOT.2			LOT.3		
	1回目	2回目	3回目	1回目	2回目	3回目	1回目	2回目	3回目
確認試験(1)	適	適	適						
確認試験(2)	適	適	適						

備考)

確認試験(1)および(2)の LOT.1 の 1 回目結果のみ別紙添付

以上

1-0 4 A-7 1-7 2-0 1-0 2-7 2-7



2003年1月18日

三栄源エフ・エフ・アイ株式会社

「デュナリエラ油加チン」公定書規格の知れぬ除去の件

品名)

デュナリエラ加チン(色価 7500) LOT.1

デュナリエラ加チン(色価 7500) LOT.2

デュナリエラ加チン(色価 7500) LOT.3

結果)

試験項目	LOT. 1			LOT. 2			LOT. 3		
	1回目	2回目	3回目	1回目	2回目	3回目	1回目	2回目	3回目
確認試験(1)	適	適	適						
確認試験(2)	適	適	適						

備考)

確認試験(1)および(2)の LOT.1 の 1回目結果のみ別紙添付

以上



試料

		最大波長	色素力価
Lot . 1	デュナリエラカロテン (色価7500)	453.2nm	7598.68
Lot . 2	デュナリエラカロテン (色価7500)	451.8nm	8480.66
Lot . 3	デュナリエラカロテン (色価7500)	452.8nm	7480.62
Lot . 4	パームカロテン (色価7500)	449.2nm	7673.68
Lot . 5	パームカロテン (色価7500)	448.8nm	7731.09

分析溶媒: シクロヘキサン

試験溶媒

テトラヒドロフラン (ナカライテスク 99.5%)

確認試験(1)濃度

Lot . 1	デュナリエラカロテン (色価7500)	16.7mg / 5ml
Lot . 2	デュナリエラカロテン (色価7500)	16.7mg / 5ml
Lot . 3	デュナリエラカロテン (色価7500)	16.7mg / 5ml
Lot . 4	パームカロテン (色価7500)	15.0mg / 5ml
Lot . 5	パームカロテン (色価7500)	15.0mg / 5ml

試験結果

	Lot . 1			Lot . 2			Lot . 3		
	1回目	2回目	3回目	1回目	2回目	3回目	1回目	2回目	3回目
確認試験(1)	○	○	○	○	○	○	○	○	○
確認試験(2)	○	○	○	○	○	○	○	○	○

	Lot . 4			Lot . 5		
	1回目	2回目	3回目	1回目	2回目	3回目
確認試験(1)	○	○	○	○	○	○
確認試験(2)	○	○	○	○	○	○

報告書

2003年1月20日

株式会社タイン・テラス

「デユリアカチン」公定書規格の加味ム除去の件

品名)

デユリアカチン(色価 7300) LOT.1

デユリアカチン(色価 7400) LOT.2

結果)

試験項目	LOT. 1			LOT. 2		
	1回目	2回目	3回目	1回目	2回目	3回目
確認試験(1)	適	適	適	適	適	適
確認試験(2)	適	適	適	適	適	適

以上

2003年2月7日

長谷川香料株式会社

「パーム油カロチン」公定書規格に使用するクロロホルムの代替検討

【試験サンプル】

LOT.1) 30%パームカロテン

LOT.2) 30%パームカロテン

LOT.3) 30%パームカロテン

【色価】

LOT.1 7508

LOT.2 7641

LOT.3 7466

【試験結果】

1回目

テトラヒドロフラン使用（下図1）

試験項目	LOT.1	LOT.2	LOT.3
確認試験（1）	だいたい色を呈する	だいたい色を呈する	だいたい色を呈する
確認試験（2）	脱色する	脱色する	脱色する

シクロヘキサン 50%、アセトン 50%混合溶液使用（下図2）

試験項目	LOT.1	LOT.2	LOT.3
確認試験（1）	だいたい色を呈する	だいたい色を呈する	だいたい色を呈する
確認試験（2）	脱色する	脱色する	脱色する



図1



図2

2回目

テトラヒドロフラン使用

試験項目	LOT.1	LOT.2	LOT.3
確認試験 (1)	だいたい色を呈する	だいたい色を呈する	だいたい色を呈する
確認試験 (2)	脱色する	脱色する	脱色する

シクロヘキサン 50%、アセトン 50%混合溶液使用

試験項目	LOT.1	LOT.2	LOT.3
確認試験 (1)	だいたい色を呈する	だいたい色を呈する	だいたい色を呈する
確認試験 (2)	脱色する	脱色する	脱色する

3回目

テトラヒドロフラン使用

試験項目	LOT.1	LOT.2	LOT.3
確認試験 (1)	だいたい色を呈する	だいたい色を呈する	だいたい色を呈する
確認試験 (2)	脱色する	脱色する	脱色する

シクロヘキサン 50%、アセトン 50%混合溶液使用

試験項目	LOT.1	LOT.2	LOT.3
確認試験 (1)	だいたい色を呈する	だいたい色を呈する	だいたい色を呈する
確認試験 (2)	脱色する	脱色する	脱色する

以上

2003年2月14日
ライオン株式会社

「パーム油カロテン」公定書規格のクロロホルム除去の件

標記の件、下記の通り御報告申し上げます。

記

品名)

パーム油カロテン (色価 7500) LOT. P1039

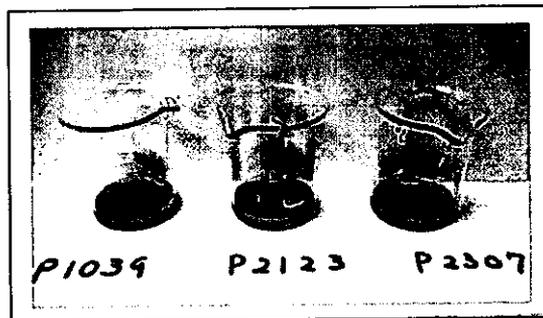
パーム油カロテン (色価 7500) LOT. P2123

パーム油カロテン (色価 7500) LOT. P2307

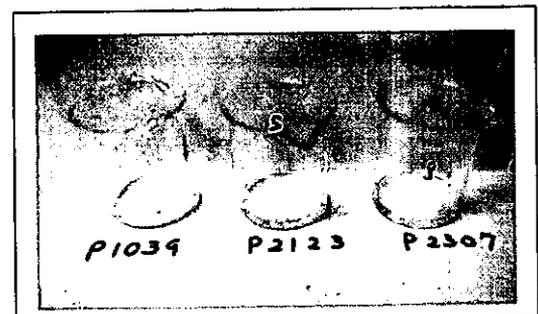
結果)

試験項目	LOT.1			LOT.2			LOT.3		
	1回目	2回目	3回目	1回目	2回目	3回目	1回目	2回目	3回目
確認試験(1)	適	適	適	適	適	適	適	適	適
確認試験(2)	適	適	適	適	適	適	適	適	適

確認試験 (1)



確認試験 (2)

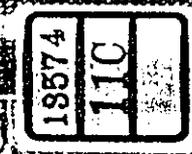


参考資料 1

ISBN 4-87403-018-8

医薬品 添加物規格

1998



東事日報社

後、遠心分離する。上澄液をとり、沈殿を水10mLずつで3回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせ、更に水を加えて200mLとする。この液50mLを検液とし、試験を行う。比較液には0.01mol/L塩酸0.45mLを加える(0.640%以下)。

(3) 硫酸塩 (2)の試料溶液10mLに塩酸1 mLを加えてよく振り混ぜ、水浴中で綿状の沈殿を生じるまで加熱し、冷却した後、遠心分離する。上澄液をとり、沈殿を水10mLずつで3回洗い、毎回遠心分離し、洗液を先の上澄液に合わせ、更に水を加えて50mLとし、この液10mLに水を加えて50mLとする。これを検液とし、試験を行う。比較液には0.005mol/L硫酸0.40mLを加える(0.960%以下)。

(4) 重金属 本品1.0g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2.0mLを加える(20ppm以下)。

(5) ヒ素 本品1.0gに硝酸20mLを加え、流動状となるまで弱く加熱する。冷却、硫酸5 mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。必要ならば、冷却、更に硝酸5 mLを加えて加熱する。この操作を液が無色～淡黄色となるまで繰り返す。冷却、鉛和シユウ酸アンモニウム溶液15mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷却、水を加えて25mLとする。この液5 mLを検液とし、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：本品を用いないで同様に操作した後、この液5 mLを発生瓶に入れ、ヒ素標準液2 mLを正確に加え、以下検液の試験と同様に操作する(10ppm以下)。
乾燥減量 10.0%以下(1 g, 105°C, 4時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、水酢酸80mLを加え、遊流液を加えて130°Cの油浴中で2時間加熱する。冷却、0.1mol/L過塩素酸で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸 1 mL=3.9098mg K

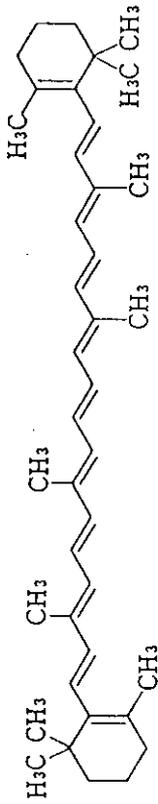
貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

122101

β-カロテン

β-Carotene



$C_{40}H_{56}$: 536.88

本品を乾燥したものは定量するとき、β-カロテン ($C_{40}H_{56}$) 98.0%以上を含む。
性状 本品は赤紫色～暗赤色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なにおい及び味がある。

本品はエーテルにやや溶けやすく、シクロヘキササンに溶けにくく、エタノールに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は空気又は光によって変化する。

本品のシクロヘキササン溶液(1→400)は旋光性を示さない。

確認試験 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数3030 cm^{-1} 、2950 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1442 cm^{-1} 、1367 cm^{-1} 及び966 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 176～183°C (減圧封管中、分解)。

純度試験

(1) 重金属 本品1.0g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2.0mLを加える(20ppm以下)。

(2) ヒ素 本品0.5g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(4 ppm以下)。

(3) 吸光度の比 本品を乾燥し、その約0.04gを精密に量り、シクロヘキササンに溶かし、正確に100mLとし、この液5 mLを正確に量り、シクロヘキササンを加えて正確に100mLとし、試料溶液(1)とする。試料溶液(1)10mLを正確に量り、シクロヘキササンを加えて正確に100mLとし、試料溶液(2)とする。これらの試料溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、試料溶液(1)の波長340nm及び362nmにおける吸光度 A_1 及び A_2 、並びに試料溶液(2)の波長434nm、455nm及び483nmにおける吸光度 A_3 、 A_4 及び A_5 を測定するとき、 A_2/A_1 は1.00以上、 $(A_4 \times 10)/A_1$ は15.0以上、 A_4/A_3 は1.30～1.60、 A_4/A_5 は1.05～1.25である。

乾燥減量 1.0%以下(1 g, 減圧, シリカゲル, 4時間)。

()

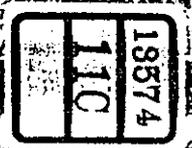
○

ISBN4-8708-0000-0

— 27 —

医薬品 添加物規格

1998



薬事図報社

後、遠心分離する。上澄液をとり、沈殿を水10mLずつで3回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせ、更に水を加えて200mLとする。この液50mLを検液とし、試験を行う。比較液には0.01mol/L塩酸0.45mLを加える(0.640%以下)。

(3) 硫酸塩 (2)の試料溶液10mLに塩酸1mLを加えてよく振り混ぜ、水浴中で綿状の沈殿を生じるまで加熱し、冷却した後、遠心分離する。上澄液をとり、沈殿を水10mLずつで3回洗い、毎回遠心分離し、洗液を先の上澄液に合わせ、更に水を加えて50mLとし、この液10mLに水を加えて50mLとする。これを検液とし、試験を行う。比較液には0.005mol/L硫酸0.40mLを加える(0.960%以下)。

(4) 重金属 本品1.0g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2.0mLを加える(20ppm以下)。

(5) ヒ素 本品1.0gに硝酸20mLを加え、流動状となるまで強く加熱する。冷後、硫酸5mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。必要ならば、冷後、更に硝酸5mLを加えて加熱する。この操作を液が無色～淡黄色となるまで繰り返す。冷後、水和シュウ酸アモンニウム溶液15mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて25mLとする。この液5mLを検液とし、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：本品を用いないで同様に操作した後、この液5mLを発生瓶に入れ、ヒ素標準液2mLを正確に加え、以下検液の試験と同様に操作する(10ppm以下)。
乾燥減量 10.0%以下(1g, 105°C, 4時間)。

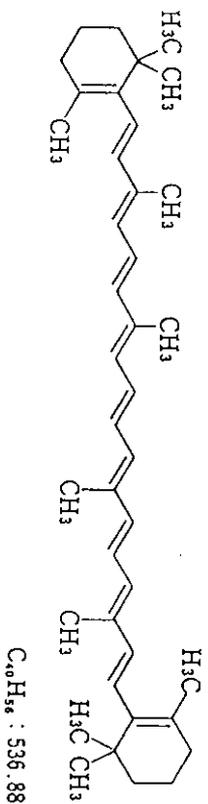
定量法 本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、水酢酸80mLを加え、還流冷却管を付けて130°Cの油浴中で2時間加熱する。冷後、0.1mol/L過塩素酸で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空白試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸 1 mL = 3.9098mg K

貯法 容器 気密容器。
投与経路 経口投与。

122101 β-カロテン

β-Carotene



本品を乾燥したものは定量するとき、β-カロテン ($C_{40}H_{56}$) 98.0%以上を含む。性状 本品は赤紫色～暗赤色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なにおい及び味がある。

本品はエーテルにやや溶けやすく、シクロヘキサンに溶けにくく、エタノールに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は空気又は光によって変化する。

本品のシクロヘキサン溶液 (1→400) は旋光性を示さない。

確認試験 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠法により測定するとき、波数 3030cm^{-1} 、 2950cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1442cm^{-1} 、 1367cm^{-1} 及び 966cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $176\sim 183^\circ\text{C}$ (減圧封管中、分解)。

純度試験

(1) 重金属 本品1.0g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2.0mLを加える(20ppm以下)。

(2) ヒ素 本品0.5g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(4ppm以下)。

(3) 吸光度の比 本品を乾燥し、その約0.04gを精密に量り、シクロヘキサンに溶かし、正確に100mLとし、この液5mLを正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に100mLとし、試料溶液(1)10mLを正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に100mLとし、試料溶液(2)とする。これらの試料溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、試料溶液(1)の波長434nm、455nm及び483nmにおける吸光度 A_1 及び A_2 、並びに試料溶液(2)の波長434nm、455nm及び483nmにおける吸光度 A_3 、 A_4 及び A_5 を測定するとき、 A_2/A_1 は1.00以上、 $(A_4 \times 10)/A_1$ は15.0以上、 A_3/A_1 は1.30~1.60、 A_4/A_1 は1.05~1.25である。

乾燥減量 1.0%以下(1g, 減圧、シリカゲル, 4時間)。