

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する法令の一部を改正する法令新田対照条文

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する法令（昭和五十一年七月二十四日農林省令第三十五号）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 後										改 正 前																																																																																																																			
別表第1（第1条関係） 1 飼料一般の成分規格並びに製造、使用及び保存の方法及び表示の基準 (1) 飼料一般の成分規格 ア・イ（略） ウ 次の表に掲げる対象飼料が含むことができる飼料添加物の量は、同表に掲げるとおりとする。										別表第1（第1条関係） 1 飼料一般の成分規格並びに製造、使用及び保存の方法及び表示の基準 (1) 飼料一般の成分規格 ア・イ（略） ウ 次の表に掲げる対象飼料が含むことができる飼料添加物の量は、同表に掲げるとおりとする。																																																																																																																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">飼料添加物名</th> <th rowspan="3">単 位</th> <th colspan="2">対象飼料</th> <th colspan="2">鶏(ブロイラーを除く)用</th> <th colspan="2">プロイラー用</th> <th colspan="2">豚 用</th> <th colspan="2">牛 用</th> </tr> <tr> <th rowspan="2">鶏(ブロイラーを除く)用</th> <th rowspan="2">プロイラー用</th> <th rowspan="2">後期用</th> <th rowspan="2">前期用</th> <th rowspan="2">子豚期用</th> <th rowspan="2">ほ乳期用</th> <th rowspan="2">幼令期用</th> <th rowspan="2">肥育期用</th> <th rowspan="2">ほ乳期用</th> <th rowspan="2">子豚期用</th> <th rowspan="2">幼令期用</th> <th rowspan="2">肥育期用</th> </tr> <tr> <th>幼すう用・中すう用</th> <th>前期用</th> <th>後期用</th> <th>ほ乳期用</th> <th>子豚期用</th> <th>ほ乳期用</th> <th>幼令期用</th> <th>肥育期用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アピヌイソ</td> <td>g力価</td> <td>[略]</td> </tr> </tbody> </table>										飼料添加物名	単 位	対象飼料		鶏(ブロイラーを除く)用		プロイラー用		豚 用		牛 用		鶏(ブロイラーを除く)用	プロイラー用	後期用	前期用	子豚期用	ほ乳期用	幼令期用	肥育期用	ほ乳期用	子豚期用	幼令期用	肥育期用	幼すう用・中すう用	前期用	後期用	ほ乳期用	子豚期用	ほ乳期用	幼令期用	肥育期用	アピヌイソ	g力価	[略]	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">飼料添加物名</th> <th rowspan="3">単 位</th> <th colspan="2">対象飼料</th> <th colspan="2">鶏(ブロイラーを除く)用</th> <th colspan="2">プロイラー用</th> <th colspan="2">豚 用</th> <th colspan="2">牛 用</th> </tr> <tr> <th rowspan="2">鶏(ブロイラーを除く)用</th> <th rowspan="2">プロイラー用</th> <th rowspan="2">後期用</th> <th rowspan="2">前期用</th> <th rowspan="2">子豚期用</th> <th rowspan="2">ほ乳期用</th> <th rowspan="2">幼令期用</th> <th rowspan="2">肥育期用</th> <th rowspan="2">ほ乳期用</th> <th rowspan="2">子豚期用</th> <th rowspan="2">幼令期用</th> <th rowspan="2">肥育期用</th> </tr> <tr> <th>幼すう用・中すう用</th> <th>前期用</th> <th>後期用</th> <th>ほ乳期用</th> <th>子豚期用</th> <th>ほ乳期用</th> <th>幼令期用</th> <th>肥育期用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アピヌイソ</td> <td>g力価</td> <td>[略]</td> </tr> </tbody> </table>										飼料添加物名	単 位	対象飼料		鶏(ブロイラーを除く)用		プロイラー用		豚 用		牛 用		鶏(ブロイラーを除く)用	プロイラー用	後期用	前期用	子豚期用	ほ乳期用	幼令期用	肥育期用	ほ乳期用	子豚期用	幼令期用	肥育期用	幼すう用・中すう用	前期用	後期用	ほ乳期用	子豚期用	ほ乳期用	幼令期用	肥育期用	アピヌイソ	g力価	[略]																																				
飼料添加物名	単 位	対象飼料		鶏(ブロイラーを除く)用		プロイラー用		豚 用				牛 用																																																																																																																	
		鶏(ブロイラーを除く)用	プロイラー用	後期用	前期用	子豚期用	ほ乳期用	幼令期用	肥育期用			ほ乳期用	子豚期用	幼令期用	肥育期用																																																																																																														
										幼すう用・中すう用	前期用					後期用	ほ乳期用	子豚期用	ほ乳期用	幼令期用	肥育期用																																																																																																								
アピヌイソ	g力価	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]																																																																																																									
飼料添加物名	単 位	対象飼料		鶏(ブロイラーを除く)用		プロイラー用		豚 用		牛 用																																																																																																																			
		鶏(ブロイラーを除く)用	プロイラー用	後期用	前期用	子豚期用	ほ乳期用	幼令期用	肥育期用	ほ乳期用	子豚期用	幼令期用	肥育期用																																																																																																																
														幼すう用・中すう用	前期用	後期用	ほ乳期用	子豚期用	ほ乳期用	幼令期用	肥育期用																																																																																																								
アピヌイソ	g力価	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]	[略]																																																																																																									
エ <u>ギ酸（ギ酸カルシウム及び二ギ酸カリウム中に含まれるものを除く。）の飼料（飼料を製造するための原料又は材料を除く。）中の含有量は、ギ酸として0.5%以下でなければならない。</u>										エ <u>ギ酸の飼料（飼料を製造するための原料又は材料を除く。）中の含有量は、ギ酸として0.5%以下でなければならない。</u>																																																																																																																			
オ～ソ（略）										オ～ソ（略）																																																																																																																			
タ <u>ギ酸カルシウムの飼料（飼料を製造するための原料又は材料を除く。）中の含有量は、ギ酸カルシウムとして1.5%以下でなければならない。</u>																																																																																																																													
チ <u>二ギ酸カリウムの飼料（飼料を製造するための原料又は材料を除く。）中の含有量は、二ギ酸カリウムとして1.8%以下でなければならない。</u>																																																																																																																													

(2) 飼料一般の製造の方法の基準

ア～コ (略)

サ グルコン酸カルシウムは、牛、めん羊、山羊及びしか(以下「牛等」という。)を対象とする飼料(飼料を製造するための原料又は材料を含む。)以外の飼料に用いてはならない。

シ キ酸カルシウムは、体重がおおむね70kg以内の豚(種豚育成中のものを除く。)を対象とする飼料(飼料を製造するための原料又は材料を含む。)以外の飼料に用いてはならない。

ス ニギ酸カリウムは、体重がおおむね70kg以内の豚(種豚育成中のものを除く。)を対象とする飼料(飼料を製造するための原料又は材料を含む。)以外の飼料に用いてはならない。

(3)～(5) (略)

2 動物由来たん白質(ほ乳動物、家きん又は魚介類を原料として製造されたたん白質をいう。以下同じ。)又は動物由来たん白質を原料とする飼料の成分規格及び製造の方法等の基準

(1) 動物由来たん白質又は動物由来たん白質を原料とする飼料の成分規格

ア 牛等を対象とする飼料は、ほ乳動物由来たん白質(ほ乳動物に由来するたん白質をいい、乳及び乳製品、次の(ア)又は(イ)のいずれかに該当することについて農林水産大臣の確認を受けたゼラチン及びコラーゲンその他 農林水産大臣が指定するものを除く。以下同じ。)を含んではならない。

(ア) 皮に由来するものであって、皮以外に由来するたん白質の製造工程と完全に分離された工程において製造された物であること。

(イ) 骨(頭蓋骨及び椎骨を除く。)に由来するものであって、次の工程のすべてを経て処理されたものであること。

- a 加圧下での洗浄
- b 酸による脱灰
- c 長期のアルカリ処理
- d ろ過
- e 138°で4秒間の殺菌処理

イ～ク (略)

(2) 飼料一般の製造の方法の基準

ア～コ (略)

(3)～(5) (略)

2 動物由来たん白質(ほ乳動物、家きん又は魚介類を原料として製造されたたん白質をいう。以下同じ。)又は動物由来たん白質を原料とする飼料の成分規格及び製造の方法等の基準

(1) 動物由来たん白質又は動物由来たん白質を原料とする飼料の成分規格

ア 牛、めん羊、山羊及びしか(以下「牛等」という。)を対象とする飼料は、ほ乳動物由来たん白質(ほ乳動物に由来するたん白質をいい、乳及び乳製品、次の(ア)又は(イ)のいずれかに該当することについて農林水産大臣の確認を受けたゼラチン及びコラーゲンその他 農林水産大臣が指定するものを除く。以下同じ。)を含んではな

(ア) 皮に由来するものであって、皮以外に由来するたん白質の製造工程と完全に分離された工程において製造された物であること。

(イ) 骨(頭蓋骨及び椎骨を除く。)に由来するものであって、次の工程のすべてを経て処理されたものであること。

- a 加圧下での洗浄
- b 酸による脱灰
- c 長期のアルカリ処理
- d ろ過
- e 138°で4秒間の殺菌処理

イ～ク (略)

(2)~(5) (略)

3~5 (略)

別表第2 (第2条関係)

1~5 (略)

6 飼料添加物一般の試験法 (略)

(1)~(13) (略)

(14) 酵素力試験法

~ (略)

フィチン酸分解力試験法

フィチン酸分解力試験法は、フィチン酸にフィターゼが作用するときに、加水分解によつて生成されるリン酸イオンの量により、飼料添加物中のフィターゼの量を測定する方法であり、その単位は、フィチン酸分解力単位で示す。

1フィチン酸分解力単位は、フィターゼがフィチン酸に37°で作用するとき、反応初期の1分間に1マイクロモルのリン酸を遊離させる酵素量に相当する。

(1) 第1法

基質溶液の調製

あらかじめフィチン酸ナトリウムをデシケーター(シリカゲル)中で24時間以上乾燥し、その0.271gを正確に量り、試料の最大酵素活性を示すpHに調整した0.2mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液約50mLを加えて溶かし、0.2mol/L酢酸試液を加えてpH5.5に調整後、同緩衝液で正確に100mLとする。

反応停止発色液の調製

モリブデン酸アンモニウム1.235gに水を加えて溶かし100mLとし、モリブデン酸アンモニウム試液を調製する。モリブデン酸アンモニウム試液1容量に、2.5mol/L硫酸試液1容量とアセトン2容量を加え、よく振り混ぜ直ちに氷中で冷却する。反応停止発色液は用時製する。

操作法

試料適量を精密に量り、1mL当たりの濃度が0.04~0.06フィチン酸分解力単位となるように、試料の最大酵素活性を示すpHに調整した0.005mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて溶かし、必要があれば、ろ過して試料溶液とする。基質溶液0.5mLを正確に量り、10mLの丸底遠沈管又は試験管に入れ、 $37 \pm 0.5^\circ$ に加熱する。この基質溶液に、別に $37 \pm 0.5^\circ$ に加熱した試料溶液0.5mL

(2)~(5) (略)

3~5 (略)

別表第2 (第2条関係)

1~5 (略)

6 飼料添加物一般の試験法 (略)

(1)~(13) (略)

(14) 酵素力試験法

~ (略)

フィチン酸分解力試験法

フィチン酸分解力試験法は、フィチン酸にフィターゼが作用するときに、加水分解によつて生成されるリン酸イオンの量により、飼料添加物中のフィターゼの量を測定する方法であり、その単位は、フィチン酸分解力単位で示す。

1フィチン酸分解力単位は、フィターゼがフィチン酸に37°で作用するとき、反応初期の1分間に1マイクロモルのリン酸を遊離させる酵素量に相当する。

基質溶液の調製

あらかじめフィチン酸ナトリウムをデシケーター(シリカゲル)中で24時間以上乾燥し、その0.271gを正確に量り、試料の最大酵素活性を示すpHに調整した0.2mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液約50mLを加えて溶かし、0.2mol/L酢酸試液を加えてpH5.5に調整後、同緩衝液で正確に100mLとする。

反応停止発色液の調製

0.01mol/Lモリブデン酸アンモニウム試液1容量に、2.5mol/L硫酸試液1容量とアセトン2容量を加え、よく振り混ぜ直ちに氷中で冷却する。反応停止発色液は用時製する。

操作法

試料適量を精密に量り、1mL当たりの濃度が0.04~0.06フィチン酸分解力単位となるように、試料の最大酵素活性を示すpHに調整した0.005mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて溶かし、必要があれば、ろ過して試料溶液とする。基質溶液0.5mLを正確に量り、10mLの丸底遠沈管又は試験管に入れ、 $37 \pm 0.5^\circ$ に加熱する。この基質溶液に、別に $37 \pm 0.5^\circ$ に加熱した試料溶液0.5mLを正確に加え

を正確に加え、直ちに振り混ぜ、 $37 \pm 0.5^\circ$ で正確に10分間放置する。その後、氷中で冷却した反応停止発色液 2 mL を正確に加えてよくかき混ぜ、更に 1 mol/L クエン酸試液 0.1 mL を正確に加えてよくかき混ぜる。この液につき、5 分以内に水を対照液として波長 380 nm における吸光度 OD_T を測定する。別に、試料溶液 0.5 mL を正確に量り、氷中で冷却した反応停止発色液 2 mL を正確に加えてよくかき混ぜた後、基質溶液 0.5 mL を正確に加えてよくかき混ぜ、1 mol/L クエン酸試液 0.1 mL を正確に加え、更によくかき混ぜる。以下同様の方法で操作して吸光度 OD_{TB} を測定する。

$$1 \text{ g 中のフィチン酸分解力単位} = (OD_T - OD_{TB})$$

$$\frac{1}{10} \times F \times 2 \times \frac{1}{W} \times Z$$

F : 検量線から求めた吸光度差 1 に対応するリン酸イオン濃度 ($\mu\text{mol/mL}$)

W : 試料採取量 (g)

Z : 希釈倍率

検量線の作成

リン酸二水素カリウムをデシケーター (シリカゲル) 中で 24 時間以上乾燥し、その 0.680 g を正確に量り、水を加えて溶かし、正確に 1,000 mL とする。この液 1 mL、2 mL、3 mL 及び 4 mL を正確に量り、それぞれに水を加えて正確に 50 mL とする。それぞれの液 1 mL を正確に量り、氷中で冷却した反応停止発色液 2 mL を正確に加えてよくかき混ぜ、更に 1 mol/L クエン酸試液 0.1 mL を正確に加えてよくかき混ぜる。この液につき、水を対照液として波長 380 nm における吸光度 OD_{S1} 、 OD_{S2} 、 OD_{S3} 及び OD_{S4} を測定する。別に、水 1 mL を正確に量り、氷中で冷却した反応停止発色液 2 mL を正確に加えてよくかき混ぜ、更に 1 mol/L クエン酸試液 0.1 mL を正確に加えてよくかき混ぜる。この液につき、水を対照液として波長 380 nm における吸光度 OD_{SB} を測定する。リン酸イオン濃度を縦軸に吸光度差 ($OD_{S1} - OD_{SB}$)、($OD_{S2} - OD_{SB}$)、($OD_{S3} - OD_{SB}$) 及び ($OD_{S4} - OD_{SB}$) を横軸にとり、検量線を作成する。

(1) 第 2 法

基質溶液の調製

フィチン酸ナトリウム 0.8 g を正確に量り、pH 5.5 に調整した 0.25 mol/L 酢酸塩酸緩衝液を加えて溶かし、塩酸で pH 5.5 に調整後

、直ちに振り混ぜ、 $37 \pm 0.5^\circ$ で正確に 10 分間放置する。その後、氷中で冷却した反応停止発色液 2 mL を正確に加えてよくかき混ぜ、更に 1 mol/L クエン酸試液 0.1 mL を正確に加えてよくかき混ぜる。この液につき、5 分以内に水を対照液として波長 380 nm における吸光度 OD_T を測定する。別に、試料溶液 0.5 mL を正確に量り、氷中で冷却した反応停止発色液 2 mL を正確に加えてよくかき混ぜた後、基質溶液 0.5 mL を正確に加えてよくかき混ぜ、1 mol/L クエン酸試液 0.1 mL を正確に加え、更によくかき混ぜる。以下同様の方法で操作して吸光度 OD_{TB} を測定する。

$$1 \text{ g 中のフィチン酸分解力単位} = (OD_T - OD_{TB})$$

$$\frac{1}{10} \times F \times 2 \times \frac{1}{W} \times Z$$

F : 検量線から求めた吸光度差 1 に対応するリン酸イオン濃度 ($\mu\text{mol/mL}$)

W : 試料採取量 (g)

Z : 希釈倍率

検量線の作成

リン酸二水素カリウムをデシケーター (シリカゲル) 中で 24 時間以上乾燥し、その 0.680 g を正確に量り、水を加えて溶かし、正確に 1,000 mL とする。この液 1 mL、2 mL、3 mL 及び 4 mL を正確に量り、それぞれに水を加えて正確に 50 mL とする。それぞれの液 1 mL を正確に量り、氷中で冷却した反応停止発色液 2 mL を正確に加えてよくかき混ぜ、更に 1 mol/L クエン酸試液 0.1 mL を正確に加えてよくかき混ぜる。この液につき、水を対照液として波長 380 nm における吸光度 OD_{S1} 、 OD_{S2} 、 OD_{S3} 及び OD_{S4} を測定する。別に、水 1 mL を正確に量り、氷中で冷却した反応停止発色液 2 mL を正確に加えてよくかき混ぜ、更に 1 mol/L クエン酸試液 0.1 mL を正確に加えてよくかき混ぜる。この液につき、水を対照液として波長 380 nm における吸光度 OD_{SB} を測定する。リン酸イオン濃度を横軸に吸光度差 ($OD_{S1} - OD_{SB}$)、($OD_{S2} - OD_{SB}$)、($OD_{S3} - OD_{SB}$) 及び ($OD_{S4} - OD_{SB}$) を縦軸にとり、検量線を作成する。

、同緩衝液にて正確に100mLとする。

反応停止発色液の調製

モリブデン酸アンモニウム100 g を水800mLに溶かし、25%アンモニア水10mLを加えた後、水を加えて1,000mLとし、モリブデン酸アンモニウム試液を調製する。バナジン酸アンモニウム2.35 g に50° に温めた水400mLを加えて溶かし、薄めた硝酸(1 3) 2 0mLを加えて、さらに水を加えて1,000mLとしバナジン酸アンモニウム試液とする。モリブデン酸アンモニウム試液 1 容量に、バナジン酸アンモニウム試液 1 容量と薄めた硝酸(1 3) 2 容量を加えて混合する。反応停止発色液は用時製する。

操作法

試料溶液は各条で規定する方法で調製する。基質溶液0.8mLを正確に量り、2 mLのプラスチック製遠沈管に入れ、37±0.5° に加温し5分間放置する。この基質溶液に、別に37±0.5° に加温し5分間放置した試料溶液0.04mL及び各条に定める希釈液0.36mLを正確に加え、37±0.5° に加温し30分間放置する。その後、反応停止発色液0.8 mLを正確に加えてよくかき混ぜ室温で10分間放置する。さらに、毎分14,000回転で3分間遠心分離を行い、得られた上澄液につき、水を対照として、波長415nmにおける吸光度OD_Tを測定する。別に、希釈液0.4mLを正確に量り、これに反応停止発色液0.8mLを加えてかき混ぜた後、基質溶液0.8mLを加え、10分間室温で放置する。以下同様の方法で操作して吸光度OD_Bを測定する。

1 g 中のフィチン酸分解力単位 = $(OD_T - OD_B)$

$$\times F \times \frac{1}{30} \times \frac{1}{W} \times Z$$

F : 検量線から求めた吸光度差 1 に対応するリン酸イオン濃度 (μmol/mL)

W : 試料採取量 (g)

Z : 希釈倍率

検量線の作成

105° で2時間乾燥させた後デシケーターで保存したリン酸二水素カリウム0.682 g を正確に量り、希釈液を加えて溶かし、正確に100mLとする。この液 3 mL、6 mL、12mL及び25mLを正確に量り、それぞれに希釈液を加えて正確に50mLとする。試料溶液と同様に操作法に従い、OD_{S1}、OD_{S2}、OD_{S3}及びOD_{S4}を測定する。リン酸イオ

ン濃度を縦軸に、操作法に従い測定したOD_Bとの吸光度差 (OD_{S1}-OD_B)、(OD_{S2}-OD_B)、(OD_{S3}-OD_B)及び(OD_{S4}-OD_B)を横軸にとり、検量線を作成する。

~ (略)

(15)~(38) (略)

7 飼料添加物一般の試験法並びに各飼料添加物の成分規格及び製造方法等の基準に用いる標準品、試薬・試液、容量分析用標準液、標準液、色の比較液、計量器・用器、ろ紙、滅菌法及びペルトラン糖類定量表の規定

(1) (略)

(2) 試薬・試液

(略)

亜鉛 (標準試薬) ~ アンモニア水、強 (略)

アンモニア水、25% NH₄OH [アンモニア水、特級、比重0.91]

アンモニア水〔日局〕 ~ 一酸化鉛 (略)

牛血清アルブミン 牛の血清から分離し、アルコール分画法で精製されたアルブミンの白色 ~ 薄い黄褐色の粉末である。

純度 96%以上

牛心臓抽出液 ~ カゼイン製ペプトン (略)

活性炭 [日局]

カテコール ~ 酢酸エチル (略)

酢酸塩酸緩衝液、0.1mol/L、酵素力試験用 0.1mol/L 酢酸ナトリウム試液に0.1mol/L 塩酸試液を加えて、所定のpHに調整する。

酢酸塩酸緩衝液、0.25mol/L、酵素力試験用 酢酸ナトリウム34.02gに水を加えて溶かし、塩酸でpHを5.5に調整し、水を加えて1,000mLとする。

酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 pH4.8 ~ 多孔性スチレンジビニルベンゼン共重合体 (略)

多孔性スチレンジビニルベンゼン共重合体精製樹脂 多孔性スチレンジビニルベンゼン共重合体を20倍量のメタノールに30分間浸漬、かくはんした後、上澄液を捨て、順次20倍量の水、10倍量のアセトン、10倍量のメタノール・0.2mol/L 塩酸試液混液 (7 : 3)、20倍量の水及び20倍量の薄めたメタノール (1 : 2) で同様に処理し、薄めたメタノール (1 : 2) に浸漬して用いる。

脱脂綿 ~ 薄層クロマトグラフ用デコキネート (略)

バナジン酸アンモニウム NH₄VO₃ [特級]

~ (略)

(15)~(38) (略)

7 飼料添加物一般の試験法並びに各飼料添加物の成分規格及び製造方法等の基準に用いる標準品、試薬・試液、容量分析用標準液、標準液、色の比較液、計量器・用器、ろ紙、滅菌法及びペルトラン糖類定量表の規定

(1) (略)

(2) 試薬・試液

(略)

亜鉛 (標準試薬) ~ アンモニア水、強 (略)

アンモニア水〔日局〕 ~ 一酸化鉛 (略)

牛心臓抽出液 ~ カゼイン製ペプトン (略)

カテコール ~ 酢酸エチル (略)

酢酸塩酸緩衝液、酵素力試験用 0.1mol/L 酢酸ナトリウム試液に0.1mol/L 塩酸試液を加えて、所定のpHに調整する。

酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 pH4.8 ~ 多孔性スチレンジビニルベンゼン共重合体 (略)

多孔性スチレンジビニルベンゼン共重合体精製樹脂 多孔性スチレンジビニルベンゼン共重合体を20倍量のメタノールに30分間浸漬、かく挫した後、上澄液を捨て、順次20倍量の水、10倍量のアセトン、10倍量のメタノール・0.2mol/L 塩酸試液混液 (7 : 3)、20倍量の水及び20倍量の薄めたメタノール (1 : 2) で同様に処理し、薄めたメタノール (1 : 2) に浸漬して用いる。

脱脂綿 ~ 薄層クロマトグラフ用デコキネート (略)

バニリン～ピロガロール (略)

フィチン酸ナトリウム $C_6H_6O_{24}P_6Na_{12} \cdot xH_2O$ [コメ由来、含量90%以上]

- フェナントロリン試液 (略)

フェニルヒドラジン $C_6H_5NHNH_2$ [特級]

フェノール (略)

フェノールフタレイン～ハウ砂 (略)

ポリソルベート20 $C_{58}H_{114}O_{26}$ ソルビトール及び無水ソルビトールの水酸基の一部を主としてラウリン酸でエステル化し、エチレンオキシド約20分子を縮合させたものである。微黄色～黄色の液体でわずかに特異臭を有する。比重：約1.1 粘度(25°)：300 - 500mPa・S

ポリソルベート80 [日局]

ポリビニルアルコール～メタノール製5%水酸化ナトリウム試液(略)

【削除】

メタリン酸～モリブデン酸アンモニウム試液 (略)

【削除】

モリブデン酸アンモニウム・タルトラトアンチモン()酸カリウム・アスコルビン酸試液～硫酸試液、2.5mol/L (略)

硫酸試液、2mol/L 硫酸120mLを水1,000mL中にかき混ぜながら徐々に加えた後、放冷する。

硫酸試液、0.5mol/L (略)

硫酸試液、0.2mol/L～リンタンゲステン酸試液 (略)

リン発色試液 バナジン酸アンモニウム1.12gをとり、約300mLの水を加えて溶かし、硝酸250mLを加える。これにモリブデン酸アンモニウム27gを溶かした水溶液を加え、水を加えて1,000mLとする。

リンモリブデン酸～レゾルシン (略)

(3)～(9) (略)

8 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準

(1)～(11) (略)

(12) プロピオン酸カルシウム

ア 製造用原体

(7) 成分規格

含量 本品は、乾燥した後定量するとき、プロピオン酸カルシウ

バニリン～ピロガロール (略)

フィチン酸ナトリウム $C_6H_6O_{24}P_6Na_{12} \cdot 9H_2O$ [フィチン酸十二ナトリウム九水和物、トウモロコシ由来]

- フェナントロリン試液 (略)

フェノール (略)

フェノールフタレイン～ハウ砂 (略)

ポリソルベート80 [日局]

ポリビニルアルコール～メタノール製5%水酸化ナトリウム試液(略)

メタバナジン酸アンモニウム NH_4VO_3 [一級]

メタリン酸～モリブデン酸アンモニウム試液 (略)

モリブデン酸アンモニウム試液、0.01ml/L モリブデン酸アンモニウム1.235gに水を加えて溶かし、100mLとする。

モリブデン酸アンモニウム・タルトラトアンチモン()酸カリウム・アスコルビン酸試液～硫酸試液、2.5mol/L (略)

硫酸試液、0.5mol/L (略)

硫酸試液、0.2mol/L～リンタンゲステン酸試液 (略)

リン発色試液 メタバナジン酸アンモニウム1.12gをとり、約300mLの水を加えて溶かし、硝酸250mLを加える。これにモリブデン酸アンモニウム27gを溶かした水溶液を加え、水を加えて1,000mLとする。

リンモリブデン酸～レゾルシン (略)

(3)～(9) (略)

8 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準

(1)～(11) (略)

(12) プロピオン酸カルシウム

ア 製造用原体

(7) 成分規格

含量 本品は、乾燥した後定量するとき、プロピオン酸カルシウ

△ (C₆H₁₀CaO₄) 98.0%以上を含む。

性状

本品は、白色結晶、顆粒又は粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいを有する。

本品は、水に溶けやすい。

確認試験～定量法 (略)

(1) 保存の方法の基準 (略)

イ 製剤(その1 液状)

(7) 成分規格

本品は、「プロピオン酸カルシウム」に水を混和した水溶性液状物である。

含量 本品は、定量するとき、表示量の95～105%に対応するプロピオン酸カルシウム(C₆H₁₀CaO₄)を含む。

確認試験

本品の表示量に従い、プロピオン酸カルシウム約0.5gに対応する量を取り、希硫酸5mLを加えて加熱するとき、特異なにおいを発する。

本品は、カルシウム塩の定性反応 及び を呈する。

定量法 本品の表示量に従い、プロピオン酸カルシウム約1gに対応する量を精密に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液25mLを正確に量り、水75mL及び水酸化カリウム溶液(1/10)15mLを加えて約1分間放置し、これにNN指示薬0.1gを加え、直ちに0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液で滴定する。この場合において、滴定の終点は、液の赤紫色が青色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液 1mL
= 9.311mg C₆H₁₀CaO₄

(1) 保存の方法の基準

「プロピオン酸カルシウム」の保存の方法の基準を準用する。

ウ 製剤(その2 粉状)

(7) 成分規格

「プロピオン酸カルシウム」の成分規格を準用する。

(1) 保存の方法の基準

「プロピオン酸カルシウム」の保存の方法の基準を準用する。

(13)～(21) (略)

(22) アスタキサンチン

△ (C₆H₁₀CaO₄) 98.0%以上を含む。

性状

本品は、白色結晶、顆粒又は粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいを有する。

本品は、水に溶けやすい。

確認試験～定量法 (略)

(1) 保存の方法の基準 (略)

イ 製剤

(7) 成分規格

「プロピオン酸カルシウム」の成分規格を準用する。

(1) 保存の方法の基準

「プロピオン酸カルシウム」の保存の方法の基準を準用する。

(13)～(21) (略)

(22) アスタキサンチン

ア 製造用原体 (略)

イ 製剤

(7) 成分規格

本品は、「アスタキサンチン」に、ゼラチン、デキストリン、トウモロコシデンプン、濃縮大豆たん白、白糖等を混合した粒子である。

含量 (略)

確認試験 (略)

定量法 (略)

(1) 保存の方法の基準 (略)

(23)~(38) (略)

(39) グルコン酸カルシウム

ア 製造用原体

(7) 成分規格

含量 本品は、乾燥した後定量するとき、グルコン酸カルシウム ($C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$) 98.0~104.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末又は粒状の粉末である。

確認試験

本品の水溶液(1 40)は、カルシウム塩の定性反応を呈する。

本品の水溶液(1 40) 1 mLに塩化第二鉄試液 1 滴を加えるとき、その液は濃黄色を呈する。

本品の水溶液(1 10) 5 mLに酢酸0.7 mL及び新たに蒸留したフェニルヒドラジン 1 mLを加え、水浴上で30分間加熱し、放冷した後、ガラス棒で内壁をこするとき、結晶を析出する。結晶をろ取り、熱湯10 mLを加えて溶かし、活性炭少量を加えてろ過する。放冷した後、ガラス棒で内壁をこすり、析出する結晶を乾燥するとき、その融点は192~202°(分解)である。

純度試験

溶状 本品1.0 gに水20mLを加え、加温して溶かすとき、その液は、無色で、ほとんど澄明でなければならない。

pH 本品の水溶液(1 20)のpHは、6.0~8.0でなければならない。

塩化物 本品0.30 gをとり、塩化物の試験を行うとき、その量は、0.01 mol/L 塩酸0.60mLに対応する量以下でなければ

ア 製造用原体 (略)

イ 製剤

(7) 成分規格

本品は、「アスタキサンチン」に、ゼラチン、デキストリン、トウモロコシデンプン、白糖等を混合した粒子である。

含量 (略)

確認試験 (略)

定量法 (略)

(1) 保存の方法の基準 (略)

(23)~(38) (略)

(39) グルコン酸ナトリウム

ア 製造用原体

(7) 成分規格

含量 本品は、乾燥した後定量するとき、グルコン酸ナトリウム ($C_6H_{11}O_7Na$) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白~帯黄白色の結晶性の粉末又は粒子である。

確認試験

本品の水溶液(1 20)は、ナトリウム塩の定性反応及び

びを呈する。
本品につき、赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により赤外吸収スペクトルを測定するとき、波数3,520~3,560 cm^{-1} 、3,410~3,450 cm^{-1} 、3,290~3,330 cm^{-1} 、1,580~1,660 cm^{-1} 及び1,080~1,100 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

溶状 本品1.0gに水10mLを加えて溶かすとき、その液は無色で、ほとんど澄明でなければならない。

pH 本品の水溶液(1 10)のpHは、6.2~7.8でなければならない。

重金属 本品1.0gをとり、重金属試験法第2法により試験を行うとき、その量は鉛標準液2.0mLに対応する量以下

ばならない(0.071%以下)。

硫酸塩 本品0.50 gをとり、硫酸塩の試験を行うとき、その量は、0.005 mol/L塩酸0.50 mLに対応する量以下でなければならない(0.048%以下)。

重金属 本品2.0 gをとり、重金属試験法第2法により試験を行うとき、その量は、鉛標準液2.0mLに対応する量以下でなければならない(10ppm以下)。

ヒ素 本品0.50 gをとり、水5 mLを加え、加温して溶かした液に、硫酸(5 50)5 mL及び臭素試液1 mLを加え、水浴上で加熱濃縮して5 mLとし、これを検液としてヒ素の試験を行うとき、これに適合しなければならない(4 ppm以下)。

シヨ糖又は還元糖 本品0.50 gをとり、水10 mL及び塩酸(1 4)2 mLを加え、2分間煮沸する。放冷した後、無水炭酸ナトリウム溶液(1 8)5 mLを加え、5分間放置した後、水を加え、20 mLとする。この液5 mLをとり、フェーリング試液2 mLを加え、1分間煮沸するとき、直ちにだいたい黄～赤色の沈殿を生じてはならない。

乾燥減量 0.50%以下(1 g, 80°, 2時間)

定量法 本品を乾燥した後、その約0.4 gを精密に量り、水100 mLに溶かし、水酸化カリウム溶液(1 10)10 mLを加え、約1分間放置し、NN指示薬約0.1 gを加え、直ちに0.05 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液で滴定する。この場合において、滴定の終点は、液の赤色が完全に消失して青色に変わったときとする。

0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液1mL = 22.420mg C₁₂H₂₂CaO₁₄ · H₂O

(1) 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

イ 製剤

(7) 成分規格

「グルコン酸カルシウム」の成分規格を準用する。

(1) 保存の方法の基準

「グルコン酸カルシウム」の保存の方法の基準を準用する。

(40) ~ (138) (略)

(139) フィターゼ

でなければならない(20ppm以下)。

ヒ素 本品0.5gをとり、ヒ素試験法第1法により検液を調製し、「ノシヘプタイト(その2)」の純度試験の装置及び操作法により試験するとき、これに適合しなければならない(4ppm以下)。

乾燥減量 0.30%以下(2g, 105°, 2時間)

定量法 本品を乾燥し、その約0.15gを精密に量り、酢酸75mLを加え、0.1mol/L過塩素酸試液で滴定する(指示薬 キナルジンレッド試液10滴)。この場合において、滴定の終点は、液の赤色が消えるときとする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL = 21.81mg C₆H₁₁O₇Na

(1) 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

イ 製剤

(7) 成分規格

「グルコン酸ナトリウム」の成分規格を準用する。

(1) 保存の方法の基準

「グルコン酸ナトリウム」の保存の方法の基準を準用する。

(40) ~ (138) (略)

(139) フィターゼ

フィターゼ(その1)

ア 製造用原体

(7) 成分規格

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、1 g 中に1,500
フィチン酸分解力単位以上を含む。

性状

本品は、白色～淡褐色の粉末で、わずかに特異なにおい
を有する。

本品の水溶液又は水懸濁液(1/100)のpHは、4.5～7.
5である。

本品は、pH5.0～6.0において最大の酵素活性を有する。

純度試験

重金属 本品1.0 g をとり、重金属試験法第2法により
試験を行うとき、その量は鉛標準液5.0mLに対応する量以
下でなければならない(50ppm以下)。

ヒ素 「ノシヘプタイド(その2)」の純度試験 を準用
する。

抗菌活性 抗菌活性を示してはならない。

乾燥減量 12.0%以下(1 g、105°、3時間)

強熱残分 25.0%以下(0.5 g)

酵素力試験 フィチン酸分解力試験法第1法によつて試験を行
う。

(1) 製造の方法の基準 (略)

(7) 保存の方法の基準 (略)

(I) 表示の基準 (略)

イ 製剤(その1) (略)

ウ 製剤(その2)

(7) 成分規格

本品は、「フィターゼ(その1)」にグルテンミール、小麦粉
、米ぬか油かす、コーンスターチ、大豆油かす、ビール酵母、
ブドウ糖等を混和した小片～粉末又は粒子である。

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、表示フィチン酸
分解力単位の85～170%を含む。

酵素力試験 フィチン酸分解力試験法第1法によつて試験を行
う。

(1) 保存の方法の基準 (略)

フィターゼ(その1)

ア 製造用原体

(7) 成分規格

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、1 g 中に1,500
フィチン酸分解力単位以上を含む。

性状

本品は、白色～淡褐色の粉末で、わずかに特異なにおい
を有する。

本品の水溶液又は水懸濁液(1/100)のpHは、4.5～7.
5である。

本品は、pH5.0～6.0において最大の酵素活性を有する。

純度試験

重金属 本品1.0 g をとり、重金属試験法第2法により
試験を行うとき、その量は鉛標準液5.0mLに対応する量以
下でなければならない(50ppm以下)。

ヒ素 「ノシヘプタイド(その2)」の純度試験 を準用
する。

抗菌活性 抗菌活性を示してはならない。

乾燥減量 12.0%以下(1 g、105°、3時間)

強熱残分 25.0%以下(0.5 g)

酵素力試験 フィチン酸分解力試験法によつて試験を行う。

(1) 製造の方法の基準 (略)

(7) 保存の方法の基準 (略)

(I) 表示の基準 (略)

イ 製剤(その1) (略)

ウ 製剤(その2)

(7) 成分規格

本品は、「フィターゼ(その1)」にグルテンミール、小麦粉
、米ぬか油かす、コーンスターチ、大豆油かす、ビール酵母、
ブドウ糖等を混和した小片～粉末又は粒子である。

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、表示フィチン酸
分解力単位の85～170%を含む。

酵素力試験 フィチン酸分解力試験法によつて試験を行う。

(1) 保存の方法の基準 (略)

(ウ) 表示の基準 (略)

フィターゼ(その2の(1))

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、1 g中に5,000
フィチン酸分解力単位以上を含む。

性状

本品は、淡褐色の液体で、わずかに特異なにおいを有す
る。

本品を薄めたもの(1/100)のpHは、3.5~6.5である

本品は、pH4.0~6.0において最大の酵素活性を有する。

純度試験 「フィターゼ(その1)」の純度試験を準用する。

強熱残分 5.0%以下(0.5g)

酵素力試験 フィチン酸分解力試験法第2法によつて試験を行
う。

試料溶液の調製 0.1gのポリソルベート20に0.25mol/L酢
酸塩酸緩衝液を加えて溶かし、同緩衝液で1Lとしたもの
を希釈液とする。試料適量を精密に量り、1mL当たりの濃
度が50フィチン酸分解力単位となるように希釈液を加え、
激しくかくはんして溶かし試料原液とする。この原液適量
を正確に量り1mL当たりの濃度が0.5フィチン酸分解力単
位となるように希釈液を加えて試料溶液とする。

(イ) 製造の方法の基準 (略)

(ロ) 保存の方法の基準 (略)

(ハ) 表示の基準 (略)

イ 製剤(その1)

(ア) 成分規格

本品は、「フィターゼ(その2の(1))」に必要な応じてソ
ルビトールを加え、さらにグリセリンを混和した水溶性液状物
である。

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、表示フィチン酸
分解力単位の85~170%を含む。

酵素力試験 フィチン酸分解力試験法第2法によつて試験を行
う。

試料溶液の調製 「フィターゼ(その2の(1))」の試料溶

(ウ) 表示の基準 (略)

フィターゼ(その2の(1))

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、1 g中に5,000
フィチン酸分解力単位以上を含む。

性状

本品は、淡褐色の液体で、わずかに特異なにおいを有す
る。

本品を薄めたもの(1/100)のpHは、3.5~6.5である

本品は、pH4.0~6.0において最大の酵素活性を有する。

純度試験 「フィターゼ(その1)」の純度試験を準用する。

強熱残分 5.0%以下(0.5g)

酵素力試験 フィチン酸分解力試験法によつて試験を行う。

(イ) 製造の方法の基準 (略)

(ロ) 保存の方法の基準 (略)

(ハ) 表示の基準 (略)

イ 製剤(その1)

(ア) 成分規格

本品は、「フィターゼ(その2の(1))」に必要な応じてソ
ルビトールを加え、さらにグリセリンを混和した水溶性液状物
である。

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、表示フィチン酸
分解力単位の85~170%を含む。

酵素力試験 フィチン酸分解力試験法によつて試験を行う。

液の調製を準用する。

(イ) 保存の方法の基準 (略)

(ウ) 表示の基準 (略)

ウ 製剤(その2)

(ア) 成分規格

本品は、「フィターゼ(その2の(1))」に必要に応じて硫酸ナトリウムを加え、さらにカオリン、セルロース、炭酸カルシウム、デキストリン、動物性油脂等を混和した小片又は粒子である。

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、表示フィチン酸分解力単位の85~170%を含む。

酵素力試験 フィチン酸分解力試験法第2法によつて試験を行う。

試料溶液の調製 5gのポリソルベート20及び牛血清アルブミン0.6gに0.25mol/L酢酸塩酸緩衝液を加えて溶かし、同緩衝液で1Lとして抽出液とする。希釈液については「フィターゼ(その2の(1))」を準用する。試料適量を精密に量り、1mL当たりの濃度が50フィチン酸分解力単位となるように抽出液を加え、トライアングル回転子を用いて激しくかくはんしながら20分間超音波処理し、さらに20分間激しくかくはんして溶かした後、毎分14,000回転で3分間遠心分離し、その上澄液を試料原液とする。この原液適量を正確に量り、1mL当たりの濃度が0.25フィチン酸分解力単位となるように、希釈液を加え試料溶液とする。

(イ) 保存の方法の基準 (略)

(ウ) 表示の基準 (略)

フィターゼ(その2の(2))

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、1g中に5,000フィチン酸分解力単位以上を含む。

性状

本品は、淡黄褐色の液体で、わずかに特異なにおいを有する。

本品を薄めたもの(1/100)のpHは、3.5~6.5である。

。

(イ) 保存の方法の基準 (略)

(ウ) 表示の基準 (略)

ウ 製剤(その2)

(ア) 成分規格

本品は、「フィターゼ(その2の(1))」に必要に応じて硫酸ナトリウムを加え、さらにカオリン、セルロース、炭酸カルシウム、デキストリン、動物性油脂等を混和した小片又は粒子である。

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、表示フィチン酸分解力単位の85~170%を含む。

酵素力試験 フィチン酸分解力試験法によつて試験を行う。

(イ) 保存の方法の基準 (略)

(ウ) 表示の基準 (略)

フィターゼ(その2の(2))

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、1g中に5,000フィチン酸分解力単位以上を含む。

性状

本品は、淡黄褐色の液体で、わずかに特異なにおいを有する。

本品を薄めたもの(1/100)のpHは、3.5~6.5である。

。

本品は、pH5.0～6.0において最大の酵素活性を有する。
純度試験 「フィターゼ(その1)」の純度試験を準用する。

強熱残分 5.0%以下(0.5g)

酵素力試験 フィチン酸分解力試験法第1法によつて試験を行う。ただし、「操作法」の項において「試料の最大酵素活性を示すpHに調整した0.005mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液」とあるのは「試料の最大酵素活性を示すpHに調整した0.005mol/L酢酸・酢酸ナトリウム1L当たり、ポリソルベート20を0.1gの割合で含む緩衝液」と読み替えるものとする。

イ 製造の方法の基準

*Aspergillus niger*に属する菌株を宿主としたフィターゼ生産組換え体を培養し、培養終了後、菌体を殺菌した後ろ過又は水で抽出後ろ過して菌体を除去し、さらにろ液を濃縮して製造すること。

ロ 保存の方法の基準 (略)

ハ 表示の基準 (略)

イ 製剤(その1)

ア 成分規格

本品は、「フィターゼ(その2の(2))」にソルビトールを混和した水溶性液状物である。

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、表示フィチン酸分解力単位の85～170%を含む。

酵素力試験 フィチン酸分解力試験法第1法によつて試験を行う。ただし、「操作法」の項において「試料の最大酵素活性を示すpHに調整した0.005mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液」とあるのは「試料の最大酵素活性を示すpHに調整した0.005mol/L酢酸・酢酸ナトリウム1L当たり、ポリソルベート20を0.1gの割合で含む緩衝液」と読み替えるものとする。

イ 保存の方法の基準 (略)

ロ 表示の基準

本品の直接の容器又は直接の被包に、最大の酵素活性を示すpH値(小数点以下第1位まで)及び次の文字を記載すること。

有効期間 製造の日から6か月

ウ 製剤(その2)

本品は、pH5.0～6.0において最大の酵素活性を有する。
純度試験 「フィターゼ(その1)」の純度試験を準用する。

強熱残分 5.0%以下(0.5g)

酵素力試験 フィチン酸分解力試験法によつて試験を行う。

イ 製造の方法の基準

*Aspergillus niger*に属する菌株を宿主としたフィターゼ生産組換え体を培養し、培養終了後、培養物をろ過又は水で抽出後ろ過して菌体を除去し、さらにろ液を濃縮して製造すること。

ロ 保存の方法の基準 (略)

ハ 表示の基準 (略)

イ 製剤(その1)

ア 成分規格

本品は、「フィターゼ(その2の(2))」にソルビトールを混和した水溶性液状物である。

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、表示フィチン酸分解力単位の85～170%を含む。

酵素力試験 フィチン酸分解力試験法によつて試験を行う

イ 保存の方法の基準 (略)

ロ 表示の基準

本品の直接の容器又は直接の被包に、最大の酵素活性を示すpH値(小数点以下第1位まで)及び次の文字を記載すること。

有効期間 製造の日から4か月

ウ 製剤(その2)

(7) 成分規格

本品は、「フィターゼ(その2の(2))」にコーンスターチ及び硫酸マグネシウムを加え、造粒した小片又は粒子である。
酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、表示フィチン酸分解力単位の85~170%を含む。

酵素力試験 フィチン酸分解力試験法第1法によつて試験を行う。ただし、「操作法」の項において「試料の最大酵素活性を示すpHに調整した0.005mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液」とあるのは「試料の最大酵素活性を示すpHに調整した0.005mol/L酢酸・酢酸ナトリウム1L当たり、ポリソルベート20を0.1gの割合で含む緩衝液」と読み替えるものとする

(1) 保存の方法の基準 (略)

(7) 表示の基準

本品の直接の容器又は直接の被包に、最大の酵素活性を示すpH値(小数点以下第1位まで)及び次の文字を記載すること。

有効期間 製造の日から9か月

(140) ~ (152)

(153) ギ酸カルシウム

ア 製造用原体

(7) 成分規格

含量 本品は、乾燥した後定量するとき、ギ酸カルシウム(Ca(HCOO)₂)98.5%以上を含む。

性状

本品は、白色~淡黄色の結晶又は粉末である。

本品は、水に溶けやすく、メタノールにほとんど溶けない。

確認試験

本品の水溶液(1 10)は、カルシウム塩の定性反応及び を呈する。

本品約0.5gを水5mLに溶かした溶液1mLをとり、塩酸0.5mLを加えた後、マグネシウム末20mgを数回に分けて加え、気泡がなくなったら、薄めた硫酸(3 5)3mL及びクロモトロプ酸10mgを加え、激しく振る。水浴上で約10分間加温するとき、赤色~紫色を呈する。

純度試験

(7) 成分規格

本品は、「フィターゼ(その2の(2))」にコーンスターチ及び硫酸マグネシウムを加え、造粒した小片又は粒子である。
酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、表示フィチン酸分解力単位の85~170%を含む。

酵素力試験 フィチン酸分解力試験法によつて試験を行う。

(1) 保存の方法の基準 (略)

(7) 表示の基準

本品の直接の容器又は直接の被包に、最大の酵素活性を示すpH値(小数点以下第1位まで)及び次の文字を記載すること。

有効期間 製造の日から4か月

(140) ~ (152)

溶状 本品1.0gを水100mLに溶かすとき、その液は、透明で、色は無色～黄淡色でなければならない。

pH 本品の水溶液(1/100)のpHは、7.0～8.5でなければならない。

重金属 本品1.0gをとり、重金属試験法第2法により試験を行うとき、その量は、鉛標準液2.0mLに対応する量以下でなければならない(20ppm以下)。

ヒ素 本品1.0gをとり、ヒ素試験法第1法により試験を行うとき、これに適合しなければならない(4ppm以下)

水分 0.2%以下(水分定量法)

定量法 本品約2.0gを精密に量り、水50mLを加えて溶かし、1mol/L塩酸で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法により空試験を行い補正する。

1mol/L塩酸 1mL = 130.11mgCa(HCOO)₂

(1) 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

イ 製剤

(7) 成分規格

「ギ酸カルシウム」の成分規格を準用する。

(1) 保存の方法の基準

「ギ酸カルシウム」の保存の方法の基準を準用する。

(154) グルコン酸ナトリウム

ア 製造用原体

(7) 成分規格

含量 本品は、乾燥した後定量するとき、グルコン酸ナトリウム(C₆H₁₁O₇Na)98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白～帯黄白色の結晶性の粉末又は粒子である。

確認試験

本品の水溶液(1/20)は、ナトリウム塩の定性反応及び
びを呈する。

本品につき、赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により赤外吸収スペクトルを測定するとき、波数3,520～3,560cm⁻¹、3,410～3,450cm⁻¹、3,290～3,330cm⁻¹、1,580～1,660cm⁻¹及び1,080～1,100cm⁻¹付近に吸収を認める。

純度試験

溶状 本品1.0gに水10mLを加えて溶かすとき、その液は、無色で、ほとんど澄明でなければならない。

pH 本品の水溶液(1/10)のpHは、6.2~7.8でなければならない。

重金属 本品1.0gをとり、重金属試験法第2法により試験を行うとき、その量は鉛標準液2.0mLに対応する量以下でなければならない(20ppm以下)。

ヒ素 本品0.5gをとり、ヒ素試験法第1法により検液を調製し、「ノシヘブタイド(その2)」の純度試験の装置及び操作法により試験するとき、これに適合しなければならない(4ppm以下)。

乾燥減量 0.30%以下(2g, 105°, 2時間)

定量法 本品を乾燥し、その約0.15gを精密に量り、酢酸75mLを加え、0.1mol/L過塩素酸試液で滴定する(指示薬 キナルジンレッド試液10滴)。この場合において、滴定の終点は、液の赤色が消えるときとする。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 = 21.81mgC₆H₁₁O₇Na

(1) 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

イ 製剤

(7) 成分規格

「グルコン酸ナトリウム」の成分規格を準用する。

(1) 保存の方法の基準

「グルコン酸ナトリウム」の保存の方法の基準を準用する。

(155) ニギ酸カリウム

ア 製造用原体

(7) 成分規格

含量 本品は、乾燥した後定量するとき、ニギ酸カリウム(C₂H₃O₄K) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいを有する。

確認試験

本品の水溶液(1/100)のpHは、3.3~4.3でなければならない。

本品1gに水10mLを加えてろ過し、この液1mLに、エタ

ノール 1 mL 及び硫酸 3 滴を加え、水浴上で加温するとき、ギ酸エチルの香気を発生する。

本品 1 g に水 10 mL を加えて過し、この液に酢酸鉛溶液を加えるとき、白い結晶性の沈殿を生ずる。また、硝酸銀試液を加えて熱するとき、直ちに濁る。

本品は、カリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

融点 本品の融点は、108 ~ 109 ° でなければならない。

重金属 本品 1.0 g をとり、重金属試験法第 2 法により試験を行うとき、その量は鉛標準液 2.0 mL に対応する量以下でなければならない (20 ppm 以下)。

ヒ素 本品 1.0 g をとり、ヒ素試験法第 3 法により検液を調製し、「ノシヘプタイド (その 2)」の純度試験の装置及び操作法を準用して試験するとき、これに適合しなければならない (2 ppm 以下)。

水分 1.0% 以下 (直接滴定法)

定量法 本品約 2 g を精密に量り、水を加えて溶かし正確に 50 mL とする。この液 20 mL を正確に量り、共栓三角フラスコに入れ、振り混ぜながら、炭酸ナトリウム試液 18 ~ 19 mL、更に 0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム液 50 mL を正確に加える。ときどき振り混ぜながら 80 ° で 5 分間加熱した後、急冷し、ヨウ化カリウム 1 g 及び 2 mol/L 硫酸試液 15 mL を振り混ぜながら加え、0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1 mL)。同様の方法により空試験を行い補正する。

二ギ酸カリウム量 (mg) = 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液滴定量 (mL) × 3.254

(1) 製造の方法の基準

本品は、ギ酸とギ酸カリウムとを反応させて生じた二ギ酸カリウム結晶に、植物油、シリカゲル等を加えて製造すること。

(2) 保存の方法の基準

気密容器に保存すること。

イ 製剤

(7) 成分規格

「二ギ酸カリウム」の成分規格を準用する。

(1) 保存の方法の基準

「二ギ酸カリウム」の保存の方法の基準を準用する。
(156) ~ (159) (略)

(153) ~ (156) (略)