

○医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令

(昭和四十一年八月三十一日)

(厚生省令第三十号)

薬事法(昭和三十五年法律第四百五号)第五十六条第七号(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)の規定に基づき、医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令を次のように定める。

医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令

(医薬品用タール色素)

第一条 薬事法(以下「法」という。)第五十六条第八号に規定する厚生労働省令で定めるタール色素は、次の各号の区分に従い、それぞれ当該各号に掲げるタール色素(別表に規定する規格に適合するものに限る。)とする。ただし、人体に直接使用されることがない医薬品については、すべてのタール色素とする。

一 外用医薬品以外の医薬品 別表第一部に規定するタール色素

二 外用医薬品(次号に掲げるものを除く。) 別表第一部及び第二部に規定するタール色素

三 粘膜に使用されることがない外用医薬品 別表第一部、第二部及び第三部に規定するタール色素

2 前項に規定する規格に適合するかどうかの判定は、別表第四部に定める方法によつて行うものとする。

(平一ニ厚令一二七・平一五厚労令一二六・平一六厚労令一一二・一部改正)

(医薬部外品用タール色素)

第二条 法第六十条において準用する法第五十六条第八号に規定する厚生労働省令で定めるタール色素については、前条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「人体に直接使用されることがない医薬品」とあるのは「人体に直接使用されることがない医薬部外品及び染毛剤」と読み替えるものとする。

(平一ニ厚令一二七・平一六厚労令一一二・一部改正)

(化粧品用タール色素)

第三条 法第六十二条において準用する法第五十六条第八号に規定する厚生労働省令で定めるタール色素は、次の各号の区分に従い、それぞれ当該各号に掲げるタール色素(別表に規定する規格に適合するものに限る。)とする。ただし、毛髪の洗浄又は着色を目的とする化粧品については、すべてのタール色素とする。

一 化粧品(次号に掲げるものを除く。) 別表第一部及び第二部に規定するタール色素

二 粘膜に使用されることがない化粧品 別表第一部、第二部及び第三部に規定するタール色素

2 前項に規定する規格に適合するかどうかの判定については、第一条第二項の規定を準用する。

(平一ニ厚令一二七・平一五厚労令一二六・平一六厚労令一一二・一部改正)

附 則 抄

(施行期日)

1 この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和四十二年一月二三日厚生省令第三号)

この省令中、別表第二の改正規定及び別表第四の改正規定中青色二号に係る部分は公布の日から、その他の規定は昭和四十二年七月二十三日から施行する。

附 則 (昭和四十七年一月二三日厚生省令第五五号)

この省令は、公布の日から施行する。ただし、第二条の規定は、公布の日から六月を経過した日から施行する。

附 則 (平成九年九月三〇日厚生省令第七四号)

この省令は、平成九年十月一日から施行する。

附 則 (平成一二年一月二〇日厚生省令第一二七号) 抄

(施行期日)

1 この省令は、内閣法の一部を改正する法律(平成十一年法律第八十八号)の施行の日(平成十三年一月六日)から施行する。

附 則 (平成一五年七月二九日厚生労働省令第一二六号)

(施行期日)

1 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

2 平成十六年八月三十一日までに製造され、又は輸入された医薬品、医薬部外品及び化粧品については、この省令による改正後の医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令の規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。

附 則 (平成一六年三月三〇日厚生労働省令第五九号)

(施行期日)

1 この省令は、平成十六年四月一日から施行する。ただし、別表第四部一般試験法の項16の目

イ及び17の目口(2)(b)の改正規定は、公布の日から施行する。

(経過措置)

2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令別表第四部薄層クロマトグラフ用標準品の項に掲げる標準品については、この省令による改正後の同令別表第四部薄層クロマトグラフ用標準品の項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

附 則 (平成一六年七月九日厚生労働省令第一一二号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(以下「改正法」という。)の施行の日(平成十七年四月一日)から施行する。

(経過措置)

第九条 この省令の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附 則 (平成二〇年一月二八日厚生労働省令第一六三号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律の施行の日(平成二十年十二月一日)から施行する。

別表

(平15厚労令126・旧別表第一・全改、平16厚労令59・平20厚労令163・一部改正)

通則

- 1 「日本薬局方」とは、薬事法に規定する日本薬局方をいう。
- 2 「日本工業規格」とは、工業標準化法(昭和24年法律第185号)に規定する日本工業規格をいう。
- 3 「アルミニウムレーキ」とは、アルミニウムが結合し、又は吸着した色素をいう。
- 4 「バリウムレーキ」とは、バリウムが結合し、又は吸着した色素をいう。
- 5 「ジルコニウムレーキ」とは、ジルコニウムが結合し、又は吸着した色素をいう。
- 6 化学名に続く括弧内に分子式及び分子量を付す。
- 7 分子量は、1999年国際原子量表に規定する原子量を用いて小数点以下3位を四捨五入して得た数値とする。
- 8 百分率及び百万分率については、次の記号を用いる。
 - イ % 質量百分率
 - ロ w/v% 質量対容量百分率
 - ハ vol% 体積百分率
 - ニ v/w% 容量対質量百分率
 - ホ ppm 質量百万分率
- 9 温度の表示はセルシウス氏法を用い、℃の記号を用いて示す。
- 10 温度の区分は、次のとおりとする。
 - イ 標準温度 20℃
 - ロ 常温 15℃以上25℃以下
 - ハ 室温 1℃以上30℃以下
 - ニ 微温 30℃以上40℃以下
- 11 「冷所」とは、15℃以下の場所をいう。
- 12 試験に用いる「水」とは、別に定める場合を除き、日本薬局方に規定する精製水をいう。
- 13 水の区分は、次のとおりとする。
 - イ 冷水 10℃以下の水
 - ロ 微温湯 30℃以上40℃以下の水
 - ハ 温湯 60℃以上70℃以下の水
 - ニ 熱湯 約100℃の水
- 14 「加熱」とは、別に定める場合を除き、沸点付近の温度に熱することをいう。
- 15 「熱溶媒」とは、別に定める場合を除き、加熱した溶媒をいう。
- 16 「加温」とは、別に定める場合を除き、60℃以上70℃以下に熱することをいう。
- 17 「温溶媒」とは、別に定める場合を除き、加温した溶媒をいう。
- 18 「水浴上又は水浴中で加熱する」とは、別に定める場合を除き、沸騰した水又は約100℃の蒸気の中で熱することをいう。
- 19 「砂浴上で加熱する」とは、別に定める場合を除き、熱した砂の上で極めて高温に熱することをいう。
- 20 滴数の測定は、20℃において20滴を滴下した水の質量が0.90g以上1.10g以下となるような器具を用いて行う。
- 21 液性が酸性、アルカリ性又は中性のいずれであるかの測定は、リトマス紙を用いて行

- い、液性を詳しく示すにはpH値を用いる。
- 22 溶液のうち、特にその溶媒名を示さないものは、水溶液を示す。
- 23 溶液の濃度を(1→1000)等と示したものは、固体の物質にあっては1g、液体の物質にあっては1mLを溶媒に溶かして全量を1000mL等とする割合を示す。
- 24 混液を(6:2:3)等で示したものは、6容量と2容量と3容量との混液等を示す。
- 25 試薬又は試液について、必要に応じ試薬名又は試液名に続く括弧内に濃度を示す。
- 26 ふるいの次の括弧内には、ふるい番号又は呼び寸法を示す。
- 27 「減圧」とは、別に定める場合を除き、2.0kPa以下にすることである。
- 28 「精密に量る」とは、質量について、指示された数値を考慮し、0.1mg、0.01mg又は0.001mgまで量ることをいう。
- 29 「正確に量る」とは、容量について、適当な化学用体積計を用いて、指示された数値のけた数まで量ることをいう。
- 30 数値を整理して小数点以下nけたとする場合は、(n+1)けた目の数値を四捨五入する。
- 31 試験は、別に定める場合を除き、常温(温度の影響を受ける物質の判定にあっては、標準温度)で操作直後に観察して行う。
- 32 性状を示す用語として用いられる「赤色」等は、赤色又はほとんど赤色等を示す。
- 33 試料の色調の試験は、別に定める場合を除き、その1gを白紙又は白紙上に置いた時計皿にとつて行う。
- 34 溶液の色調の試験は、白色の背景を、溶液の蛍光の試験は、黒色の背景を用いて行う。
- 35 「確認試験」とは、試料中の主成分等を確認することを目的とする試験をいう。
- 36 「純度試験」とは、試料中の重金属、ヒ素等の混在物の種類及びその量を確認すること等により、当該試料の純度を確認することを目的とする試験をいう。
- 37 「溶ける」とは、澄明に溶け、繊維等がおおむね確認されないことをいう。
- 38 「混和する」とは、澄明に混和し、繊維等がおおむね確認されないことをいう。
- 39 「強熱する」とは、別に定める場合を除き、450℃以上550℃以下で熱することをいう。
- 40 乾燥減量について、「5%以下(1g、105℃、6時間)」等と規定しているものは、試料1gを精密に量り、105℃で6時間乾燥するとき、その減量は試料1gについて5%以下であること等を示す。
- 41 強熱残分について、「0.3%以下(1g)」等と規定しているものは、試料1gを精密に量り、強熱するとき、その残分は試料1gについて0.3%以下であること等を示す。
- 42 「恒量」とは、引き続き更に1時間乾燥又は強熱するとき、前後の秤量差が前回に量った乾燥物又は強熱した残留物の質量の0.10%以下であることを示す。ただし、秤量差が、化学はかりを用いたときは0.5mg以下、セミマイクロ化学はかりを用いたときは0.05mg以下、マイクロ化学はかりを用いたときは0.005mg以下の場合は無視し得る量とし、恒量とみなす。
- 43 「定量法」とは、試料中の色素の量を物理的方法又は化学的方法によって測定する方法をいう。
- 44 試料の採取量における「約」は、規定された量の±10%の範囲である。
- 45 第四部に規定する試験法以外の試験法が、第四部に規定する試験法よりも正確かつ精密であると認められるときは、第四部に規定する試験法に代えて用いることができる。ただし、その結果について疑いのある場合は、第四部に規定する試験法により判定を行う。

第一部

品目

- 1 赤色2号(別名アマランス(Amaranth))
- 2 赤色3号(別名エリスロシン(Erythrosine))
- 3 赤色102号(別名ニューコクシン(New Coccine))
- 4 赤色104号の(1)(別名フロキシンB(Phloxine B))
- 5 赤色105号の(1)(別名ローズベンガル(Rose Bengal))
- 6 赤色106号(別名アシッドレッド(Acid Red))
- 7 黄色4号(別名タートラジン(Tartrazine))
- 8 黄色5号(別名サンセットイエローFCF(Sunset Yellow FCF))
- 9 緑色3号(別名ファストグリーンFCF(Fast Green FCF))
- 10 青色1号(別名ブリリアントブルーFCF(Brilliant Blue FCF))
- 11 青色2号(別名インジゴカルミン(Indigo Carmine))
- 12 1から11までに掲げるもののアルミニウムレーキ

規格

- 1 赤色2号

本品は、定量するとき、3—ヒドロキシ—4—(4—スルホナフチルアゾ)—2, 7—ナフトレンジスルホン酸のトリナトリウム塩($C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$: 604.47)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、赤褐色から暗赤褐色までの色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、帯青赤色を呈する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液10mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長518nm以上524nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2 μ Lを試料溶液とし、赤色2号標準品の水溶液(1→1000)2 μ Lを標準溶液とし、1-ブタノール/エタノール(95)/薄めた酢酸(100)(3→100)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.3%以下である。
- (3) 可溶物
可溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。
- (4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。
- (5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (6) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は521nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0422とする。

2 赤色3号

本品は、定量するとき、9-(2-カルボキシフェニル)-6-ヒドロキシ-2,4,5,7-テトラヨード-3H-キサンテン-3-オンのジナトリウム塩の1水和物(C₂₀H₆I₄Na₂O₅·H₂O:897.87)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、赤色から褐色までの色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、帯青赤色を呈する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液5mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長524nm以上528nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2 μ Lを試料溶液とし、赤色3号標準品の水溶液(1→1000)2 μ Lを標準溶液とし、酢酸エチル/メタノール/アンモニア水(28)混液(5:2:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、帯青赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.3%以下である。
- (3) 可溶物
可溶物試験法第3法の(a)及び(b)により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
- (4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、2.0%以下である。

(5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(6) 亜鉛
本品を原子吸光光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、亜鉛標準原液(原子吸光光度法用)2mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液1mLを正確に量り、原子吸光光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光光度法により比較試験を行うとき、その限度は、200ppm以下である。

(7) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量
12.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法
本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は526nm付近について行うこととし、吸光係数は0.111とする。

3 赤色102号

本品は、定量するとき、1—(4—スルホ—1—ナフチルアゾ)—2—ナフトール—6, 8—ジスルホン酸のトリナトリウム塩の1.5水和物($C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3 \cdot 1.5H_2O$: 631.50)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、赤色から暗赤色までの色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、赤色を呈する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液10mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長506nm以上510nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2 μ Lを試料溶液とし、赤色102号標準品の水溶液(1→1000)2 μ Lを標準溶液とし、1—ブタノール/エタノール(95)/薄めた酢酸(100)(3→100)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいR_f値を示す。
- (4) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行うとき、本品のスペクトルは、次に掲げる本品の参照スペクトルと同一の波数に同一の強度の吸収を有する。

[画像1 \(26KB\)](#)

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 不溶物

不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.3%以下である。

(3) 可溶物

可溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。

(4) 塩化物及び硫酸塩

塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、8.0%以下である。

(5) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(6) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量
10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は508nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0401とする。

4 赤色104号の(1)

本品は、定量するとき、9—(3, 4, 5, 6—テトラクロロ—2—カルボキシフェニル)—6—ヒドロキシ—2, 4, 5, 7—テトラブromo—3H—キサンテン—3—オンのジナトリウム塩($C_{20}H_2Br_4Cl_4Na_2O_5$: 829.63)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、赤色から赤褐色までの色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、帯青赤色を呈し、暗緑色の蛍光を発する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液5mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長536nm以上540nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→2000)2 μ Lを試料溶液とし、赤色104号の(1)標準品の水溶液(1→2000)2 μ Lを標準溶液とし、1—ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、帯青赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。
- (4) 炎色反応試験法により試験を行うとき、炎は、黄色を呈する。

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 不溶物

不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.3%以下である。

(3) 可溶物

可溶物試験法第3法の(a)及び(b)により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。

(4) 塩化物及び硫酸塩

塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。

(5) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(6) 亜鉛

本品を原子吸光光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、亜鉛標準原液(原子吸光光度法用)2mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液1mLを正確に量り、原子吸光光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光光度法により比較試験を行うとき、その限度は、200ppm以下である。

(7) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105°C、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は538nm付近について行うこととし、吸光係数は0.130とする。

5 赤色105号の(1)

本品は、定量するとき、9—(3, 4, 5, 6—テトラクロロ—2—カルボキシフェニル)—6—ヒドロキシ—2, 4, 5, 7—テトラヨード—3H—キサンテン—3—オンのジナトリウム塩($C_{20}H_2Cl_4I_4Na_2O_5$: 1017.64)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、帯青赤色から赤褐色までの色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、帯青赤色を呈する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液5mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長547nm以上551nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2 μ Lを試料溶液とし、赤色105号の(1)標準品の水溶液(1→1000)2 μ Lを標準溶液とし、1—ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を

行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、帯青赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。

(4) 炎色反応試験法により試験を行うとき、炎は、黄色を呈する。

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 不溶物

不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。

(3) 可溶物

可溶物試験法第3法の(a)及び(b)により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。

(4) 塩化物及び硫酸塩

塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。

(5) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(6) 亜鉛

本品を原子吸光光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、亜鉛標準原液(原子吸光光度法用)2mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液1mLを正確に量り、原子吸光光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光光度法により比較試験を行うとき、その限度は、200ppm以下である。

(7) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は549nm付近について行うこととし、吸光係数は0.106とする。

6 赤色106号

本品は、定量するとき、2-[[N, N-ジエチル-6-(ジエチルアミノ)-3H-キサンテン-3-イミノオ] -9-イル] -5-スルホベンゼンスルホナートのモノナトリウム塩(C₂₇H₂₉N₂NaO₇S₂: 580.65)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、紫褐色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

(1) 本品の水溶液(1→1000)は、帯青赤色を呈し、黄色の蛍光を発する。

(2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液3mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長564nm以上568nm以下に吸収の極大を有する。

(3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、赤色106号標準品の水溶液(1→1000)2μLを標準溶液とし、3-メチル-1-ブタノール/アセトン/酢酸(100)/水混液(4:1:1:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、帯青赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 不溶物

不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.3%以下である。

(3) 可溶物

可溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。

(4) 塩化物及び硫酸塩

塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。

(5) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(6) 亜鉛

本品を原子吸光光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(2)により調製したものを試料溶液とし、亜鉛標準原液(原子吸光光度法用)2mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液1mLを正確に量り、原子吸光光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(2)により調製したものを比較液として原子吸光光度法により比較試験を行うとき、その限度は、200ppm以下である。

(7) クロム

本品を原子吸光光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(3)により調製したものを試料溶液とし、クロム標準原液(原子吸光光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて100mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(3)により調製したものを比較液として原子吸光光度法により比較試験を行うとき、その限度は、50ppm以下である。

(8) マンガン

本品を原子吸光光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(2)により調製したものを試料溶液とし、マンガン標準原液(原子吸光光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて100mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(2)により調製したものを比較液として原子吸光光度法により比較試験を行うとき、その限度は、50ppm以下である。

(9) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液3mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は566nm付近について行うこととし、吸光係数は0.207とする。

7 黄色4号

本品は、定量するとき、5-ヒドロキシ-1-(4-スルホフェニル)-4-(4-スルホフェニルアゾ)-1H-ピラゾール-3-カルボン酸のトリナトリウム塩($C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$: 534.36)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、黄赤色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、黄色を呈する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液10mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長426nm以上430nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2 μ Lを試料溶液とし、黄色4号標準品の水溶液(1→1000)2 μ Lを標準溶液とし、1-ブタノール/エタノール(95)/薄めた酢酸(100)(3→100)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。
- (4) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行うとき、本品のスペクトルは、次に掲げる本品の参照スペクトルと同一の波数に同一の強度の吸収を有する。

[画像2 \(27KB\)](#)

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 不溶物

不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.3%以下である。

(3) 可溶物

可溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。

(4) 塩化物及び硫酸塩

塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、6.0%以下である。

- (5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (6) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量
10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法
本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は428nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0528とする。

8 黄色5号

本品は、定量するとき、6—ヒドロキシ—5—(4—スルホフェニルアゾ)—2—ナフタレンスルホン酸のジナトリウム塩($C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$: 452.37)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状
本品は、帯黄赤色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、黄赤色を呈する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液10mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長480nm以上484nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2 μ Lを標準溶液とし、黄色5号標準品の水溶液(1→1000)2 μ Lを標準溶液とし、1—ブタノール/アセトン/水混液(3:1:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。
- (4) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行うとき、本品のスペクトルは、次に掲げる本品の参照スペクトルと同一の波数に同一の強度の吸収を有する。

[画像3 \(27KB\)](#)

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.3%以下である。
- (3) 可溶物
可溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。
- (4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。
- (5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (6) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量
10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法
本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は482nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0547とする。

9 緑色3号

本品は、定量するとき、2—[α —[4—(N—エチル—3—スルホベンジルイミノオ)—2, 5—シクロヘキサジエニリデン]—4—(N—エチル—3—スルホベンジルアミノ)ベンジル]—5—ヒドロキシベンゼンスルホナートのジナトリウム塩($C_{37}H_{34}N_2Na_2O_{10}S_3$: 808.85)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状
本品は、金属性の光沢を有する暗緑色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→2000)は、帯青緑色を呈する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液4mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長622nm以上626nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→2000)2μLを試料溶液とし、緑色3号標準品の水溶液(1→2000)2μLを標準溶液とし、1-ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、帯青緑色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gに水200mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 不溶物

不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.3%以下である。

(3) 可溶物

可溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。

(4) 塩化物及び硫酸塩

塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。

(5) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(6) クロム

本品を原子吸光光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(3)により調製したものを試料溶液とし、クロム標準原液(原子吸光光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて100mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(3)により調製したものを比較液として原子吸光光度法により比較試験を行うとき、その限度は、50ppm以下である。

(7) マンガン

本品を原子吸光光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(2)により調製したものを試料溶液とし、マンガン標準原液(原子吸光光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて100mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(2)により調製したものを比較液として原子吸光光度法により比較試験を行うとき、その限度は、50ppm以下である。

(8) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液4mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は624nm付近について行うこととし、吸光係数は0.173とする。

10 青色1号

本品は、定量するとき、2-[α-[4-(N-エチル-3-スルホベンジルイミノオ)-2,5-シクロヘキサジエニリデン]-4-(N-エチル-3-スルホベンジルアミノ)ベンゼンスルホナートのジナトリウム塩(C₃₇H₃₄N₂Na₂O₉S₃: 792.85)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、金属性の光沢を有する赤紫色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、青色を呈する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液4mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長628nm以上632nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→2000)2μLを試料溶液とし、青色1号標準品の水溶液(1→2000)2μLを標準溶液とし、1-ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行

うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、青色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。

(4) 炎色反応試験法により試験を行うとき、炎は、黄色を呈する。

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 不溶物

不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.3%以下である。

(3) 可溶物

可溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。

(4) 塩化物及び硫酸塩

塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、4.0%以下である。

(5) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(6) クロム

本品を原子吸光光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(3)により調製したものを試料溶液とし、クロム標準原液(原子吸光光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて100mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(3)により調製したものを比較液として原子吸光光度法により比較試験を行うとき、その限度は、50ppm以下である。

(7) マンガン

本品を原子吸光光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(2)により調製したものを試料溶液とし、マンガン標準原液(原子吸光光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて100mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(2)により調製したものを比較液として原子吸光光度法により比較試験を行うとき、その限度は、50ppm以下である。

(8) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105°C、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液4mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は630nm付近について行うこととし、吸光係数は0.175とする。

11 青色2号

本品は、定量するとき、5, 5' -インジゴチンジスルホン酸のジナトリウム塩

($C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$; 466.35)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、帯紫暗青色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

(1) 本品の水溶液(1→2000)は、暗青色を呈する。

(2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液10mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長608nm以上612nm以下に吸収の極大を有する。

(3) 本品の水溶液(1→2000)2 μ Lを試料溶液とし、青色2号標準品の水溶液(1→2000)2 μ Lを標準溶液とし、1-ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、青色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 不溶物

不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.4%以下である。

(3) 可溶物

可溶物試験法第3法の(a)、(b)及び(c)により試験を行うとき、その限度は、

0.5%以下である。

(4) 塩化物及び硫酸塩

塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。

(5) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(6) 鉄

本品を原子吸光光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、鉄標準原液(原子吸光光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光光度法により比較試験を行うとき、その限度は、500ppm以下である。

(7) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は610nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0468とする。

12 1から11までに掲げるもののアルミニウムレーキ

本品は、定量するとき、それぞれ1から11までに掲げる色素原体として、表示量の90.0%以上110.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、それぞれ1から11までに掲げる色素原体の色の明度を上げた粉末である。

ロ 確認試験

(1) 本品は、レーキ試験法の確認試験(1)の吸光度測定法により試験を行うとき、それぞれ1から11までに掲げる色素原体と同一の吸収極大波長を、レーキ試験法の確認試験(1)の薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、試料溶液から得た主たるスポットはそれぞれ1から11までに掲げる色素原体の各確認試験の項に記載された色を呈し、当該色素の標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。

(2) レーキ試験法の確認試験(2)のアにより試験を行うとき、沈殿は、溶けない。

ハ 純度試験

(1) 塩酸及びアンモニア不溶物

レーキ試験法の純度試験(1)の塩酸及びアンモニア不溶物試験法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。

(2) 水溶性塩化物及び水溶性硫酸塩

レーキ試験法の純度試験(2)の水溶性塩化物試験法及び水溶性硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、2.0%以下である。

(3) ヒ素

レーキ試験法の純度試験(5)のヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(4) 重金属

レーキ試験法の純度試験(6)の重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、亜鉛にあつては500ppm以下、鉄にあつては500ppm以下、その他の重金属にあつては20ppm以下である。

ニ 定量法

本品約0.02g以上0.1g以下を精密に量り、水酸化ナトリウム試液(希)2.5mLを加え、必要に応じて加温し、かくはんし、遠心分離を行い、上澄み液を採取する操作を4回繰り返す。これらの操作により得られた上澄み液を合わせ、薄めた塩酸(1→20)で中和し、当該色素原体の定量法で用いる希釈液を加えて正確に200mLとし、必要に応じて過し、これを試料溶液として、それぞれ1から11までに掲げる色素原体の定量法に準じて試験を行う。この場合において、当該試料溶液の濃度が適当でないと認められるときは、本品の量を調整する。

第二部

品目

1 赤色201号(別名リソールルビンB(Lithol Rubine B))

2 赤色202号(別名リソールルビンBCA(Lithol Rubine BCA))

- 3 赤色203号(別名レーキレッドC(Lake Red C))
- 4 赤色204号(別名レーキレッドCBA(Lake Red CBA))
- 5 赤色205号(別名リソールレッド(Lithol Red))
- 6 赤色206号(別名リソールレッドCA(Lithol Red CA))
- 7 赤色207号(別名リソールレッドBA(Lithol Red BA))
- 8 赤色208号(別名リソールレッドSR(Lithol Red SR))
- 9 赤色213号(別名ローダミンB(Rhodamine B))
- 10 赤色214号(別名ローダミンBアセテート(Rhodamine B Acetate))
- 11 赤色215号(別名ローダミンBステアレート(Rhodamine B Stearate))
- 12 赤色218号(別名テトラクロロテトラブロモフルオレセイン
(Tetrachlorotetrabromofluorescein))
- 13 赤色219号(別名ブリリアントレーキレッドR(Brilliant Lake Red R))
- 14 赤色220号(別名ディープマルーン(Deep Maroon))
- 15 赤色221号(別名トルイジンレッド(Toluidine Red))
- 16 赤色223号(別名テトラブロモフルオレセイン(Tetrabromofluorescein))
- 17 赤色225号(別名スダンⅢ(Sudan Ⅲ))
- 18 赤色226号(別名ヘリンドンピンクCN(Helindone Pink CN))
- 19 赤色227号(別名ファストアシッドマゼンタ(Fast Acid Magenta))
- 20 赤色228号(別名パーマトンレッド(Permaton Red))
- 21 赤色230号の(1)(別名エオシンYS(Eosine YS))
- 22 赤色230号の(2)(別名エオシンYSK(Eosine YSK))
- 23 赤色231号(別名フロキシシンBK(Phloxine BK))
- 24 赤色232号(別名ローズベンガルK(Rose Bengal K))
- 25 だいたい色201号(別名ジブロモフルオレセイン(Dibromofluorescein))
- 26 だいたい色203号(別名パーマネントオレンジ(Permanent Orange))
- 27 だいたい色204号(別名ベンチジンオレンジG(Benzidine Orange G))
- 28 だいたい色205号(別名オレンジⅡ(Orange Ⅱ))
- 29 だいたい色206号(別名ジヨードフルオレセイン(Diiodofluorescein))
- 30 だいたい色207号(別名エリスロシン黄NA(Erythrosine Yellowish NA))
- 31 黄色201号(別名フルオレセイン(Fluorescein))
- 32 黄色202号の(1)(別名ウラニン(Uranine))
- 33 黄色202号の(2)(別名ウラニンK(Uranine K))
- 34 黄色203号(別名キノリンイエローWS(Quinoline Yellow WS))
- 35 黄色204号(別名キノリンイエローSS(Quinoline Yellow SS))
- 36 黄色205号(別名ベンチジンイエローG(Benzidine Yellow G))
- 37 緑色201号(別名アリザリンシアニングリーンF(Alizarine Cyanine Green F))
- 38 緑色202号(別名キニザリングリーンSS(Quinizarine Green SS))
- 39 緑色204号(別名ピラニンコンク(Pyranine Conc))
- 40 緑色205号(別名ライトグリーンSF黄(Light Green SF Yellowish))