イ　製剤

(ｱ)　成分規格

塩酸L-リジン（その２）製造用原体の成分規格を準用する。

(ｲ)　保存の方法の基準

塩酸L-リジン（その２）製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(37)　β-カロチン

ア　製造用原体

(ｱ)　成分規格

含量　本品は、デシケーター（減圧，シリカゲル）で４時間乾燥した後、定量するとき、β-カロチン（$C_{40}H_{56}$）98.0%以上を含む。

物理的・化学的性質　本品は、赤紫～暗赤色の結晶又は結晶性の粉末で、僅かに特異な臭いと味を有する。

確認試験

①　本品のクロロホルム溶液（１→1,000）10mLは、橙色を呈し、この溶液に三塩化アンチモン試液１mLを加えるとき、緑青色を呈する。

②　定量法で得た試料溶液につき、シクロヘキサンを対照として吸収スペクトルを測定するとき、波長454～457nm及び481～484nmに吸収の極大を示す。

純度試験

①　融点　176～183℃（分解）

②　溶状　本品0.1g（0.05～0.14g）に、クロロホルム10mLを加えて溶かすとき、その溶液は、暗赤色で、澄明でなければならない。

③　重金属　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、重金属試験法第２法により試料溶液を調製し、鉛標準液2.0mLを用いて比較液を調製して重金属の試験を行うとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くてはならない（20μg/g以下）。

④　ヒ素　本品0.5g（0.45～0.54g）を量り、ヒ素試験法第３法により試料溶液を調製し、装置Aを用いる方法によりヒ素の試験を行うとき、吸収液の色は、標準色より濃くてはならない（４μg/g以下）。

⑤　吸光比　定量法で得た試料原液及び試料溶液につき、シクロヘキサンを対照として試料原液の波長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、$(A_4\times10)/A_1$は15.0以上、A_4/A_3は1.30～1.60、A_4/A_5は1.05～1.25でなければならない。

乾燥減量　1.0%以下（１g，シリカゲル，減圧，４時間）

強熱残分　0.10%以下（１g）

定量法　本品をデシケーター（減圧，シリカゲル）で４時間乾燥し、その約0.04gを0.0001gの桁まで量り、その数値を記録し、クロロホルム10mLを加えて溶かし、100mLの全量フラスコに入れ、シクロヘキサンを標線まで加えて100mLとする。この溶液５mLを全量ピペットを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、シクロヘキサンを標線まで加えて100mLとし、試料原液とする。試料原液10mLを全量ピペットを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、シクロヘキサンを標線まで加えて100mLとし、試料溶液とする。この溶液につき、シクロヘキサンを対照として波長455nm付近の極大波長における吸光度Aを測定する。

$$\beta\text{-カロチン（}C_{40}H_{56}\text{）の量（mg）}=\frac{A}{2,450}\times200,000$$

(ｲ)　保存の方法の基準

遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換して保存すること。

イ　製剤

(ｱ)　成分規格

本品は、β-カロチン製造用原体に、賦形物質を混合した粒子である。

含量　本品は、定量するとき、表示量の90～130%に相当するβ-カロチン（$C_{40}H_{56}$）を含む。

確認試験

①　本品の表示量に従い、β-カロチン製造用原体0.01gを含む量を量り、トリプシン100mg（99.5～100.4mg）を加えた後、水３mLを加え、40℃の水浴中で約５分間ときどき振り混ぜ、粒子が残るときは、10分間超音波処理し懸濁化する。放冷した後、クロロホルム20mLを加え、よく振り混ぜ、毎分3,000回転で５分間遠心分離するとき、クロロホルム層は、橙色を呈する。クロロホルム層２mLを量り、三塩化アンチモン試液0.5mLを加え、放置するとき、溶液は、緑青色を呈する。

②　定量法で得た試料溶液につき、シクロヘキサンを対照として吸収スペクトルを測定するとき、波長454～457nm及び481～484nmに吸収の極大を示す。

定量法　β-カロチン（$C_{40}H_{56}$）約５mgを含む量の本品を有効数字３桁まで量り、その数値を記録し、100mLの全量フラスコに入れ、トリプシン100mg（99.5～100.4mg）を加えた後、水３mLを加え、40℃の水浴中で約５分間ときどき振り混ぜる。粒子が残るときは、10分間超音波処理し懸濁化する。放冷した後、無水エタノール30mLを加え、よく振り混ぜ、エーテルを標線まで加えて100mLとする。この溶液をよく振り混ぜた後、一部をとり、毎分3,000回転で５分間遠心分離する。上澄液２mLを全量ピペットを用いて量り、50℃の水浴中で、窒素気流下で溶媒を留去する。残留物に無水エタノール約0.5mL及びクロロホルム約0.5mLをそれぞれ加えて溶かし、50mLの全量フラスコに入れ、シクロヘキサンを標線まで加えて50mLとし、試料溶液とする。試料溶液につき、シクロヘキサンを対照として波長455nm付近の極大波長における吸光度Aを測定する。

$$\beta\text{-カロチン（}C_{40}H_{56}\text{）の量（mg）}=\frac{A}{2,230}\times25,000$$

(ｲ)　保存の方法の基準

遮光した気密容器に保存すること。

(38)　カンタキサンチン

ア　製造用原体

(ｱ)　成分規格

含量　本品は、定量するとき、カンタキサンチン（$C_{40}H_{52}O_2$）96.0～102.0%を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、赤紫～暗赤紫色の結晶性の粉末である。

②　本品は、クロロホルムに溶けやすく、無水エタノール、エーテル、シクロヘキサン及び水にはほとんど溶けない。

③　本品は、酸素及び光により徐々に変化する。

④　融点　約209℃（分解）

確認試験

①　本品のクロロホルム溶液（１→10,000）0.5mLに三塩化アンチモン試液１mLを加えるとき、その溶液は、濃青色を呈する。

②　定量法で得た試料溶液につき、シクロヘキサンを対照として吸収スペクトルを測定するとき、波長470～476nmに吸収の極大を示す。