薬 食 発 第 0630011 号

平 成 21 年 6 月 30 日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬食品局長

「医薬部外品原料規格 2006」の一部改正について

医薬部外品原料の規格については、「医薬部外品原料規格 2006」（平成 18 年 3 月 31 日付薬食発第 0331030 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬部外品原料規格 2006 について」）の別添（以下「外原規 2006」という。）において定められているところです。

今般、新たな成分を追加する等、外原規 2006 の一部を別添のとおり改正することとしましたので通知します。

つきましては、外原規 2006 の一部改正の概要を下記のとおり示しますので、別添と併せて御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知方よろしく御配慮願います。

記

第１　外原規 2006 の一部改正の要点について

１．一般試験法について、次の試験法を改めたこと。

1)　液体クロマトグラフィー
2)　ガスクロマトグラフィー
3)　薄層クロマトグラフィー
4)　旋光度測定法
5)　フッ素試験法
6)　融点測定法
7)　試薬・試液

２．各条品目について、次の５品目を新たに外原規 2006 の別記Ⅱに加えたこと。

1)　安息香酸デナトニウム
2)　安息香酸デナトニウム変性アルコール
3)　イオウ
4)　黄土
5)　オルトトリルビグアナイド

３．各条品目について、次の 89 品目（別記Ⅰ：81 品目、別記Ⅱ：8 品目）の性状及び品質に関する規定を改めたこと。

別記Ⅰ

1）　N－アセチル－L－システイン
2）　5－アミノオルトクレゾール
3）　2－アミノ－4－ニトロフェノール
4）　2－アミノ－5－ニトロフェノール
5）　1－アミノ－4－メチルアミノアントラキノン
6）　3,3'－イミノジフェノール
7）　塩酸 2,4－ジアミノフェノキシエタノール
8）　塩酸 2,4－ジアミノフェノール
9）　塩酸 DL－システイン
10）　塩酸 L－システイン
11）　塩酸トルエン－2,5－ジアミン
12）　塩酸ニトロパラフェニレンジアミン
13）　塩酸パラフェニレンジアミン
14）　塩酸 N－フェニルパラフェニレンジアミン
15）　塩酸メタフェニレンジアミン
16）　オルトアミノフェノール
17）　過酸化水素水
18）　過炭酸ナトリウム
19）　カテコール
20）　過ホウ酸ナトリウム
21）　過ホウ酸ナトリウム（1 水和物）
22）　過硫酸カリウム
23）　過硫酸ナトリウム
24）　乾燥硫酸ナトリウム
25）　酢酸 N－フェニルパラフェニレンジアミン
26）　1,4－ジアミノアントラキノン
27）　2,6－ジアミノピリジン
28）　DL－システイン
29）　L－システイン
30）　1,5－ジヒドロキシナフタレン
31）　ジフェニルアミン
32）　臭素酸カリウム
33）　ゼオライト
34）　セスキ炭酸ナトリウム
35）　炭酸アンモニウム

36）　チオグリコール酸モノエタノールアミン液
37）　チオグリコール酸
38）　チオグリコール酸アンモニウム液
39）　トリクロサン
40）　トルエン－2,5－ジアミン
41）　トルエン－3,4－ジアミン
42）　α－ナフトール
43）　ニトロパラフェニレンジアミン
44）　パラアミノフェノール
45）　パラニトロオルトフェニレンジアミン
46）　パラフェニレンジアミン
47）　パラメチルアミノフェノール
48）　ピクラミン酸
49）　ピクラミン酸ナトリウム
50）　N,N'－ビス（4－アミノフェニル）－2,5－ジアミノ－1,4－キノンジイミン
51）　5－（2－ヒドロキシエチルアミノ）－2－メチルフェノール
52）　2－ヒドロキシ－5－ニトロ－2',4'－ジアミノアゾベンゼン－5'－スルホン酸ナトリウム
53）　ヒドロキノン
54）　ピロガロール
55）　N－フェニルパラフェニレンジアミン
56）　フッ化ナトリウム
57）　フロログルシン
58）　ヘマテイン
59）　没食子酸
60）　ポリオキシエチレンラウリルエーテル（８～１０Ｅ．Ｏ.）
61）　無水チオ硫酸ナトリウム
62）　メタアミノフェノール
63）　メタフェニレンジアミン
64）　モノエタノールアミン
65）　モノフルオロリン酸ナトリウム
66）　硫酸 5－アミノオルトクレゾール
67）　硫酸 2－アミノ－5－ニトロフェノール
68）　硫酸オルトアミノフェノール
69）　硫酸オルトクロルパラフェニレンジアミン
70）　硫酸 4,4'－ジアミノジフェニルアミン
71）　硫酸 2,4－ジアミノフェノール
72）　硫酸トルエン－2,5－ジアミン

73）　硫酸ニトロパラフェニレンジアミン
74）　硫酸パラアミノフェノール
75）　硫酸パラニトロオルトフェニレンジアミン
76）　硫酸パラニトロメタフェニレンジアミン
77）　硫酸パラフェニレンジアミン
78）　硫酸パラメチルアミノフェノール
79）　硫酸メタアミノフェノール
80）　硫酸メタフェニレンジアミン
81）　試薬･試液

別記Ⅱ

82）　アミノエチルアミノプロピルシロキサン・ジメチルシロキサン共重合体エマルション
83）　黄酸化鉄
84）　グリチルリチン酸ジカリウム
85）　黒酸化鉄
86）　ステアリルアルコール
87）　セタノール
88）　セトステアリルアルコール
89）　ラウリルアルコール

４．各条品目について、次の 11 品目（別記Ⅰ：3 品目、別記Ⅱ：8 品目）を削除したこと。

別記Ⅰ

1）　N-アセチル-L-システイン(2)
2）　DL-システイン(2)
3）　L-システイン(2)

別記Ⅱ

4）　アセチルシステイン
5）　エタノールアミン
6）　合成ゼオライト
7）　L-システイン
8）　チオ硫酸ナトリウム（無水）
9）　トリクロロヒドロキシジフェニルエーテル
10）　二炭酸一水素三ナトリウム
11）　硫酸ナトリウム（乾燥）

第２　適用時期について

本通知は、平成 21 年 6 月 30 日より適用すること。ただし、平成 22 年 12 月 31 日

までの間、従前の例によることができるものとすること。

別　添

「医薬部外品原料規格 2006 について」（平成 18 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331030 号厚生労働省医薬食品局長通知）の一部を次のように改正する。

一般試験法の部８．液体クロマトグラフ法の条を次のように改める。

８．液体クロマトグラフィー

液体クロマトグラフィーとは，固定相として適当な液体クロマトグラフィー用充てん剤を詰めたカラム中に，移動相として液体を流すことにより，混合物をそれぞれの成分に分離する方法であり，液体試料又は溶媒に可溶な成分に適用でき，確認試験，純度試験及び定量などに用いる．本法は，分離の方法として主として分配クロマトグラフィー，吸着クロマトグラフィー，イオン交換クロマトグラフィー，分子排除クロマトグラフィーが用いられる．イオン交換クロマトグラフィーには専ら陽イオン種，陰イオン種の分析に用いられるイオンクロマトグラフィーを含む．

与えられたカラムに注入された混合物は，各成分に固有の比率 k で，移動相と固定相に分布する．

$$k=\frac{\text{固定相に存在する量}}{\text{移動相に存在する量}}$$

この比率 k は，液体クロマトグラフィーでは質量分布比 k' などと呼ばれる．この比率 k と移動相のカラム通過時間 t_0（$k=0$ の物質の試料注入時からピークの頂点までの時間）及び保持時間 t_R（測定試料の注入時からピークの頂点までの時間）との間には次の関係があるので，同一条件では，保持時間は物質に固有の値となる．

$$t_R=(1+k)\times t_0$$

装　　置

通例，移動相送液用ポンプ，試料導入部，カラム，検出器及び記録装置からなり，必要に応じて移動相組成制御装置，カラム恒温槽を用いる．分離後に特定成分を誘導体化するポストカラム法では，更に，反応試薬送液用ポンプ及び化学反応槽を用いる．また，イオン交換クロマトグラフィーでは，更に，サプレッサーなどを用いる．

ポンプは，カラム及び連結チューブなどの中を一定流量で移動相を送液できるものである．試料導入部は，一定量の試料を再現性よく装置に導入するものである．カラムは，一定の大きさにそろえた液体クロマトグラフィー用充てん剤を内面が平滑で不活性な金属などの管に均一に充てんしたものである．なお，充てん剤の代わりに固定相を管壁に保持させたものを用いることもできる．検出器は，通例，紫外及び可視の吸光光度計，示差屈折計，蛍光光度計，電気化学検出器，化学発光検出器，電気伝導度検出器及び質量分析計などがあり，移動相とは異なる試料の性質を検出するものであり，数μg 以下の試料に対して，濃度に比例した信号を出すものである．検出器により得られる信号の強さは，記録装置又はデータ処理装置を用いてクロマトグラム，保持時間又は成分定量値などを記録あるいは出力させることができる．

移動相組成制御装置は，段階的制御（ステップワイズ方式）と濃度勾配制御（グラジエント方式）があり，移動相組成を制御できるものである．カラム恒温槽は，カラムを混合物それぞれの成分の分離に必要とされる一定の温度環境下に置くために用いられる．主として恒温で用いるが，昇温分析にも用いられる．反応試薬送液用ポンプ及び化学反応槽は，目的物の選択的あるいは高感度に検出するために，試料を分離後に特定化合物に誘導体化する．化学反応槽内には移動相と反応試薬の混合部位と反応管をもつ．反応試薬送液用ポンプ，化学反応槽内各部の接液部は耐薬品性の材質を用いる．サプレッサーは，イオン交換膜等により移動相から試料イオンとは逆の電荷を持つイオンを除去し，溶離液の電導度を低下させてイオンクロマトグラフィーの検出感度を高める装置である．

操　作　法

装置をあらかじめ調整した後，各条に規定する条件の検出器，カラム，移動相を用い，移動相を一定流量で流し，カラムを規定の温度で平衡にした後，各条に規定する量の試料溶液又は標準溶液をマイクロシリンジ又は試料バルブを用いて試料導入部より注入する．分離された成分を検出器により検出し，記録装置を用いてクロマトグラムとして記録させる．

クロマトグラム上のピーク相互の保持時間とそれぞれのピーク幅との関係は，分離度 Rs として次の式で定義される．分離度は，必要ならば各条に規定する．

$$Rs=\frac{2\times(t_{R2}-t_{R1})}{1.70\times(W_{h2}+W_{h1})}$$

t_{R1}，t_{R2}：分離度測定に用いる二つの物質の保持時間．ただし，$t_{R1}<t_{R2}$

W_{h1}，W_{h2}：それぞれのピーク高さの中点におけるピーク幅

ただし，t_{R1}，t_{R2}，W_{h1}，W_{h2}は同じ単位を用いる．

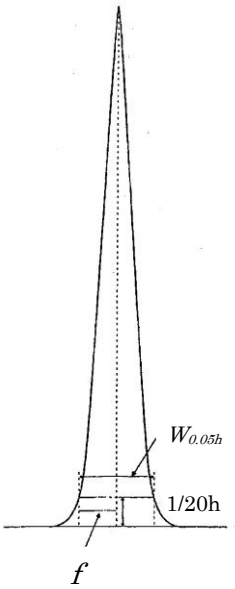
クロマトグラム上のピークの対称性の度合いを示すシンメトリー係数 S として次の式で定義される．シンメトリー係数 S は，必要ならば，各条に規定する．

$$S=\frac{W_{0.05h}}{2\times f}$$

$W_{0.05h}$：ピークの基線からピーク高さの 1/20 の高さにおけるピーク幅

f：$W_{0.05h}$のピーク幅をピークの頂点から記録紙の横軸へ下ろした垂線で二分したときのピークの立ち上がり側の距離

ただし，$W_{0.05h}$と fは同じ単位を用いる．



確認試験は，試料と標準試料の保持時間が一致すること又は試料に標準試料を添加しても保持時間が変化せずピーク幅が広がらないことで行う．

純度試験は，通例，試料中の混在物の限度に対応する濃度の標準溶液を用いる方法又は面積百分率法により試験を行う．試料の異性体比は面積百分率法により求める．

面積百分率法　クロマトグラム上に得られた各成分のピーク面積の総和を 100 とし，それに対するそれぞれの成分のピーク面積の比から組成比を求める．ただし，正確な組成比を得るためには，混在物の検出感度に基づくピーク面積の補正を行う．

定量はピーク高さ又はピーク面積を用いて行う．

第　1　法　絶対検量線法

標準被検成分を段階的にとり，標準溶液を調製し，この一定量ずつを正確に注入する．得られたクロマトグラムから縦軸に標準被検成分のピーク高さ又はピーク面積，横軸に標準被検成分量をとり，検量線を作成する．この検量線は，通例，原点を通る直線となる．別に，各条に規定する方法で試料溶液を調製する．次に，検量線を作成したときと同一条件でクロマトグラムを記録させ，被検成分のピーク高さ又はピーク面積を測定し，検量線を用いて被検成分量を求める．

各条では，通例，上記の検量線が直線となる濃度範囲に入る一つの標準溶液及びこれに近い濃度の試料溶液を調製し，各条で規定するそれぞれの量につき，同一条件で液体クロマトグラフィーを行い，被検成分量を求める．この方法は全測定操作を厳密に一定の条件に保って行う．必要ならば，あらかじめ標準溶液の規定量を繰り返し注入し，得られたそれぞれのクロマトグラムのピークを測定し，その相対標準偏差（変動係数）を求めて再現性を確かめる．

第　2　法　内標準法

内標準法においては，一般に，被検成分になるべく近い保持時間を持ち，いずれのピークとも完全に分離する，安定な物質を内標準物質として選ぶ．各条に規定する内標準物質の一定量に対して標準被検成分を段階的に加えて数種の標準溶液を調製する．この一定量ずつを注入して得られたクロマトグラムから，内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する標準被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求める．この比を縦軸に，標準被検成分量，又は内標準物質量に対する標準被検成分量の比を横軸にとり，検量線を作成する．この検量線は，通例，原点を通る直線となる．次に各条に規定する方法で同量の内標準物質を加えた試料溶液を調製し，検量線を作成したときと同一条件でクロマトグラムを記録させ，その内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求め，検量線を用いて被検成分量を求める．

各条では，通例，上記の検量線が直線となる濃度範囲に入る一つの標準溶液及びこれに近い濃度の試料溶液を調製し，各条で規定するそれぞれの量につき，同一条件で液体クロマトグラフィーを行い被検成分量を求める．

ピーク測定法

通例，データ処理装置を用いて自動積分法でピーク高さ又はピーク面積として測定する．

注意：標準被検成分，内標準物質，試験に用いる試薬・試液は測定の妨げとなるピークを認めないものを用いる．

各条の操作条件のうち，カラムの内径及び長さ，充てん剤の粒径，カラム温度，移動相の

組成比及び流量は，規定された溶出順序，分離度，シンメトリー係数及び相対標準偏差（変動係数）が得られる範囲内で一部変更することができる．

一般試験法の部１３．ガスクロマトグラフ法の条を次のように改める。

１３．ガスクロマトグラフィー

ガスクロマトグラフィーとは，適当な固定相を用いて作られた分離管（カラム）と，移動相として気体（キャリヤーガス）を用い，試料を気体状態で展開させて，それぞれの成分の固定相に対する保持力の差を利用して分離する方法である．本法は，気体，液体又は固体試料に適用でき，確認試験，純度試験又は定量などに用いる．

装　　置

通例，キャリヤーガス導入部及び流量制御装置，試料導入装置，カラム，カラム恒温槽，検出器及び記録装置からなる．また，高分子試料を扱う際には熱分解用試料導入装置を用いる．

キャリヤーガス導入部及び流量制御装置は，キャリヤーガスを一定流量でカラムに送るもので，通例，調圧弁，流量調節弁及び圧力計などで構成される．試料導入装置は，マイクロシリンジを用いて一定量の試料を正確に再現性よくキャリヤーガス流路中に導入するための装置である．通例，カラムには，固定相に適当な粒度の吸着性担体又は適当な粒度の不活性担体を液相で被覆したものを中空管内に充填した分離管（パックドカラム）又は微小径の中空管の内壁に適当な固定相を塗布又は化学結合させた分離管（キャピラリーカラム）を用いる．キャピラリーカラムには，不活性な金属，ガラス又は石英などの中空構造の管が用いられる．カラム恒温槽は，必要な長さのカラムを収容できる体積があり，カラム温度を一定の温度に保つための温度制御機構を持つものである．検出器は，カラムで分離された成分を検出するもので，水素炎イオン化検出器，熱伝導度検出器，アルカリ熱イオン化検出器，炎光光度検出器，質量分析計，光イオン化検出器，電子捕獲検出器などがある．検出器によっては燃焼ガス，助燃ガス及び付加ガスなどの導入装置並びに流量制御装置を必要とするものがある．記録装置は検出器により得られる信号の強さを記録するものである．

なお，キャピラリーカラムを用いるときは試料導入装置に分割導入（スプリット）方式及び非分割導入（全量注入，スプリットレス）方式がある．気体試料を扱う際にはヘッドスペース用試料導入装置，濃縮再加熱導入装置等も用いる．

操　作　法

別に規定するもののほか，次の方法により，装置をあらかじめ調整した後，各条に規定する操作条件の検出器，カラム及びキャリヤーガスを用い，キャリヤーガスを一定流量で流し，カラムを規定の温度で平衡にした後，各条に規定する量の試料溶液又は標準溶液を試料導入装置を用いて系内に注入する． 分離された成分を検出器により検出し，記録装置を用いてクロマトグラムとして記録する．

確認試験及び純度試験

確認試験は，試料の被検成分と標準被検成分の保持時間が一致すること又は試料に標準被検成分を添加しても，試料の被検成分のピークの形状が崩れないことによって確認を行う．

純度試験は，通例，試料中の混在物の限度に対応する濃度の標準溶液を用いる方法又は面積百分率法により試験を行う．別に規定するもののほか，試料の異性体比は面積百分率法により求める． 面積百分率法は，クロマトグラム上に得られた各成分のピーク面積の総和を100とし，それに対するそれぞれの成分のピーク面積の比から組成比を求める．（注１）

定　量　法

通例，内標準法によるが，適当な内標準物質が得られない場合は絶対検量線法による．定量結果に対して被検成分以外の成分の影響が無視できない場合は標準添加法による．

（１）内標準法　内標準法においては，一般に，被検成分になるべく近い保持時間を持ち，いずれのピークとも完全に分離する安定な物質を内標準物質として選ぶ．原料各条に規定する内標準物質の一定量に対して標準被検試料を段階的に加えて数種の標準溶液を調製する．この一定量ずつを注入して得られたクロマトグラムから，内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する標準被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求める．この比を縦軸に，標準被検成分量又は内標準物質量に対する標準被検成分量の比を横軸にとり，検量線を作成する．この検量線は，通例，原点を通る直線となる．

次に，各条に規定する方法で同量の内標準物質を加えた試料溶液を調製し，検量線を作成したときと同一条件でクロマトグラムを記録し，その内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求め，検量線を用いて被検成分量を求める．

各条では，通例，上記の検量線が直線となる濃度範囲に入る一つの標準溶液及びこれに近い濃度の試料溶液を調製し，各条で規定するそれぞれの量につき，同一条件で測定を行い被検成分量を求める．（注２）

（２）絶対検量線法　標準被検試料を段階的にとり，標準溶液を調製し，この一定量ずつを正確に再現性よく注入する． 得られたクロマトグラムから縦軸に標準被検成分のピーク面積又はピーク高さ，横軸に標準被検成分量をとり，検量線を作成する．この検量線は，通例，原点を通る直線となる．次に，各条に規定する方法で試料溶液を調製する．次に検量線を作成したときと同一条件でクロマトグラムを記録し，被検成分のピーク面積又はピーク高さを測定し，検量線を用いて被検成分量を求める．

各条では，通例，上記の検量線が直線となる濃度範囲に入る一つの標準溶液及びこれに近い濃度の試料溶液を調製し，各条で規定するそれぞれの量につき，同一条件で測定を行い被検成分量を求める．この方法は，全測定操作を厳密に一定の条件に保って行う．（注３）

（３）標準添加法　試料溶液から４個以上の一定量の液を正確にとる．このうちの１個を除き，採取した液に，被検成分の標準溶液を被検成分の濃度が段階的に異なるように正確に加える．これらの液及び先に除いた１個の液をそれぞれ正確に一定量に希釈し，それぞれ試料溶液とする．この液の一定量ずつを正確に再現性よく注入して得られたクロマトグラムから，それぞれのピーク面積又はピーク高さを求める．それぞれの試料溶液に，加えられた被検成分の濃度を算出し，横軸に標準溶液の添加による被検成分の増加量，縦軸に面積又は高さをとり，グラフにそれぞれの値をプロットし，関係線を作成する． 関係線の横軸との交点と原

点との距離から被検成分量を求める．なお，内標準物質を加えて，その内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求めて，同様に操作して被検成分量を求める方法もある．（注４）

（４）面積百分率法　クロマトグラムから得られた各成分のピーク面積の総和を 100 とし，それに対するそれぞれの成分のピーク面積の比から組成比を求める．ただし，正確な定量値を得るためには，検出器の感度に基づく各成分のピーク面積の補正を行う必要がある．また，各条には計算対象となるピークの溶出時間帯，最小面積等を記載することが望ましい．

ピーク測定法

通例，データ処理装置を用いて自動積分法でピーク高さ又はピーク面積として測定する．

注意：標準被検試料，内標準物質，試験に用いる試薬・試液は測定の妨げとなる物質を含まないものを用いる．

なお，各条の操作条件のうち，カラムの内径及び長さ，充てん剤の粒径，固定相の濃度，カラム温度，キャリヤーガスの流量は，規定された流出順序，分離度，シンメトリー係数（注５）及び相対標準偏差（変動係数）が得られる範囲内で一部変更することができる．またヘッドスペース用試料導入装置及びその操作条件は，規定の方法以上の精度が得られる範囲内で変更することができる．

（注１）正確な組成比を得るためには，混在物の検出感度に基づくピーク面積の補正を行うとよい．また，算定対象となるクロマトグラム上のピークの要件（保持時間，最小ピーク面積，検出感度等）の詳細を各条に記載することが望ましい．

（注２）通例，標準溶液などの規定量を繰り返し注入し，得られたそれぞれのクロマトグラムから内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する標準被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求め，その相対標準偏差（変動係数）を求めて再現性を確かめることが望ましい．

（注３）通例，標準溶液などの規定量を繰り返し注入し，得られたそれぞれのクロマトグラムから標準被検成分のピーク面積又はピーク高さを求め，その相対標準偏差（変動係数）を求めて再現性を確かめることが望ましい．

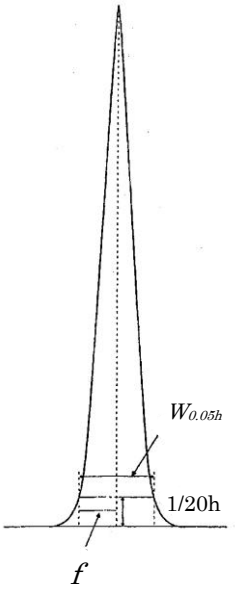
（注４）通例，標準溶液などの規定量を繰り返し注入し，得られたそれぞれのクロマトグラムから標準被検成分のピーク面積又はピーク高さあるいはそれらの内標準物質との比を求め，その相対標準偏差（変動係数）を求めて再現性を確かめることが望ましい．　なお，本法は，絶対検量線法あるいは内標準法で被検成分の検量線を作成するとき，検量線が，原点を通る直線であるときに正確な値が得られる．また，全測定操作を厳密に一定の条件に保って行うことが望ましい．

（注５）クロマトグラム上のピークの対称性の度合いを示すもので，シンメトリー係数 S として次の式で定義される．

$$S=\frac{W_{0.05h}}{2\times f}$$

$W_{0.05h}$：ピークの基線からピーク高さの 1/20 の高さにおけるピーク幅

f：$W_{0.05h}$のピーク幅をピークの頂点から記録紙の横軸へ下ろした垂線で二分したときのピークの立ち上がり側の距離．ただし，$W_{0.05h}$と fは同じ単位を用いる．



一般試験法の部５４．薄層クロマトグラフ法の条を次のように改める。

５４．薄層クロマトグラフィー

薄層クロマトグラフィーとは，適当な固定相で作られた薄層を用い，混合物を移動相（展開溶媒）で展開させてそれぞれの成分に分離する方法であり，物質の確認試験，純度試験又は定量などに用いる．

薄層の種類

一般に，固定相はシリカゲルを用いるが，このほかアルミナ，セルロース，ケイソウ土，ケイ酸マグネシウム，ポリアミド，オクタデシルシリル化シリカゲルなども使用される．更にこれらに蛍光指示薬を混入させて使用することもある．支持体には，通常ガラスが用いられるが，適当なプラスチックを用いることもできる．

薄層板は湿気を避けて保存する．活性が低下した場合には，105～120℃の間の一定温度で１時間程度加熱，乾燥した後，乾燥剤を入れた気密容器内で冷却して使用する．

操　作　法

別に規定するもののほか，あらかじめ展開用容器の内壁に沿ってろ紙を巻き，ろ紙を展開溶媒で潤し，更に展開溶媒を約 10mm の深さに入れ，展開用容器を密閉し，常温で約１時間放置しておく．

薄層板の下端から約 20mm の高さの位置を原線とし，左右両側から少なくとも 10mm 以上離し，原線上に各条に規定する量の試料溶液又は標準溶液を，マイクロピペットまたは毛細管などを用いて，約 10mm 以上の適当な間隔でできるだけ小さな円形状（直径２～６mm）にスポットし，風乾する．試料及び標準物質の溶媒には対象成分が溶解でき，かつ揮発性が高い溶媒が望ましい．先の展開用容器に，試料等をスポットした薄層を器壁に触れないよう

に入れ，容器を密閉し，常温で展開を行う．

展開溶媒の先端が原線から 100mm の距離まで上昇したとき，薄層板を取り出し，直ちに溶媒の先端の位置に印を付け，風乾する．各条に規定する方法によって，それぞれのスポットの位置及び色などを調べる．色を調べる場合には，自然光下で，必要ならば，紫外線（主波長 254nm）下で比較観察する．物質の移動比 *Rf* 値又は *Rs* 値は次の式によって求める．

$$Rf = \frac{\text{原線からスポットの中心までの距離}}{\text{原線から溶媒先端までの距離}}$$

$$Rs = \frac{\text{原線から試料溶液のスポットの中心まで距離}}{\text{原線から標準溶液のスポットの中心までの距離}}$$

確認試験

別に規定するもののほか，物質の確認は，*Rf* 値の場合には，同時に展開した標準物質と試料のスポットの *Rf* 値の一致及び色調の一致により行い、*Rs* 値の場合には、同時に展開した標準物質と試料のスポットから求めた *Rs* 値と各条の *Rs* 値との一致及び色調の一致により行う．

定　　量

展開後分離した物質を薄層とともに薄層板からかきとり，適当な溶媒で抽出した後，吸光度測定法などの適当な方法で定量する．あるいは，かきとらずにスポットの面積の比較，又はデンシトメーターなどを利用してスポットの強さを比較し定量する．各条において，スポットを適当な方法で呈色した後，比較する場合には，できるだけ均一に指示薬を塗布して，塗りむらがないように注意する．

一般試験法の部５７．比旋光度測定法の条を次のように改める。

５７．旋光度測定法

旋光度測定法とは，試料の旋光度を旋光計によって測定する方法である．

旋光度は，光学的活性物質又はその溶液が偏光面を回転する角度である．旋光度は旋光度の能力を示す量であり，溶液の濃度と層長とに比例し，また，温度と波長との影響をうける．旋光の性質は，偏光の進行方向に向きあって，偏光面を右に回転するものを右旋性，左に回転するものを左旋性とし，偏光面を回転する角度を示す数字の前に，それぞれ，記号＋又は－をつけて示す．例えば，＋20°は右に 20°，－20°は左に 20°回転することを意味する．

旋光度 α_x^t とは，特定の単色光 X（波長又は名称で記載する）を用い，温度 t℃で測定したときの旋光度を意味し，その測定は，別に規定するもののほか，温度は 20℃，層長は 100mm，光線はナトリウムスペクトルの D 線で行う．

旋光度は，〔α〕$_x^t$ で表し，次の式で計算される．

$$〔\alpha〕_x^t = \frac{100\alpha}{l \times c}$$

t ：測定時の温度

x ：用いたスペクトルの特定の単色光の波長又は名称（ナトリウムスペクトルのD線を用いたときは，Dと記載する.）

α ：偏光面を回転した角度

l ：試料の層長，すなわち，測定に用いた測定管の長さ（mm）

c ：試料溶液1mL中に存在する試料のg数，試料が液状の場合でそのまま用いたときは，その比重

操　作　法

別に規定するもののほか，光線は，ナトリウムスペクトルのD線を用い，温度20℃で旋光計を用いて測定する.

各条で，例えば，〔α〕$^{20}_{D}$：+52.2～+52.5°（乾燥後，10g，アンモニア試液0.2mL及び水100mL，200mm）とは，本品を乾燥減量の項で規定する条件で乾燥し，その約10gを精密に量り，アンモニア試液0.2mL及び水を加えて溶かし，正確に100mLとし，この液について層長200mmで測定するとき，旋光度が+52.2～+52.5°であることを示す.

一般試験法の部６１．フッ素試験法の条第２法（イオン電極法）の項を次のように改める。

６１．フッ素試験法

第　２　法（イオン電極法）

装　　置

フッ素イオン電極と高入力抵抗電圧計（0.1mV単位まで読みとり可能なもの）からなる.

操作方法

（１）フッ素標準溶液の調製　フッ素標準原液を各条で規定する操作に従い処理し，規定の緩衝液で希釈して複数の濃度水準のフッ素標準溶液とする.

（２）試料溶液の調製　試料を各条の規定する方法に従い処理し，各条の規定する緩衝液で希釈し試料溶液とする.

（３）定量操作　フッ素標準溶液20mLずつをそれぞれのプラスチック製ビーカーに量り，気泡が混入しないようにかき混ぜながら，電極を浸し，電位を読みとる．この操作を数回行い，各濃度での電位が安定したら，その電位を最終値とする．片対数方眼紙の対数軸にフッ素濃度（ppm）をとり，均等軸に電位をとり，フッ素標準溶液のそれぞれの濃度と読みとった電位とをプロットし，検量線を作成する．検量線は使用の都度作成する.

試料溶液20mLについて，電極を浸し，気泡が混入しないようにかき混ぜながら，電位が安定した時点で読みとり，検量線から試料溶液のフッ素濃度を求める.

一般試験法の部７０．融点測定法の条第４法の項の次に次の一項を加える。

７０．融点測定法

第　５　法

試料を注意しながらできるだけ低温で融解し，これを泡が入らないように注意しながら両端の開いた長さ約 120mm の毛細管中に吸い上げ，約 10mm の高さとする。毛細管から試料が流出しないように保ち，毛細管を少し傾けるか、もしくは加温して上昇させて試料をずらした後に小炎で毛細管の一端を封じた後，試料を封じた一端にもどす（固化してしまう試料は適度に加温して一端に戻す)。10℃以下で 24 時間放置するか，又は少なくとも 2 時間以上氷冷した後，試料の位置が水銀球の中央外側にくるようにｺﾞﾑ輪で温度計(浸線付き又は全没式)に取付け，水を入れた 250mL のビーカーに入れ，試料の上端を水面下 10mm の位置に保つ。水を絶えずかき混ぜながら加温し，予想した融点より 5℃低い温度に達したとき,1 分間に 1℃上がるように加温を続ける。試料が透明になり濁りを認めなくなったときの温度を融点とする.

一般試験法の部７９．試薬・試液の条エタノールの項を次のように改める。

エタノール　エタノール(95)を見よ.

一般試験法の部７９．試薬・試液の条エタノールの項の次に次の一項を加える。

エタノール（95）　C_2H_5OH〔K8102，エチルアルコール，特級〕

一般試験法の部７９．試薬・試液の条クリスタルバイオレットの項の次に次の一項を加える。

クリスタルバイオレット・酢酸(100)試液　クリスタルバイオレット 50mg を酢酸(100)100mL に溶かす.

一般試験法の部７９．試薬・試液の条クリスタルバイオレット・氷酢酸試液の項を次のように改める。

クリスタルバイオレット・氷酢酸試液　クリスタルバイオレット・酢酸(100)試液を見よ.

一般試験法の部７９．試薬・試液の条コンゴーレッド試液の項の次に次の一項を加える。

酢酸（100）　CH_3COOH〔K8355，酢酸，特級〕

一般試験法の部７９．試薬・試液の条酢酸，氷の項を次のように改める。

酢酸，氷　酢酸（100）を見よ.

一般試験法の部７９．試薬・試液の条重クロム酸カリウムの項を次のように改める。

重クロム酸カリウム　二クロム酸カリウムを見よ.

一般試験法の部７９．試薬・試液の条重クロム酸カリウム試液の項を次のように改める。

重クロム酸カリウム試液　二クロム酸カリウム試液を見よ.

一般試験法の部７９．試薬・試液の条硝酸二アンモニウムセリウム（IV）の項の次に次の二項を加える。

硝酸パラジウム　$Pd(NO_3)_2$　〔K9069：1957〕

硝酸パラジウム試液　硝酸パラジウム 0.108g に硝酸（１→２）10ｍＬを加え，水を加えて正確に 500mＬとする．この溶液 20ｍＬを正確にとり，水を加えて正確に 200ｍＬとする.

一般試験法の部７９．試薬・試液の条鉛試験法用クエン酸アンモニウム試液の項の次に次の二項を加える。

二クロム酸カリウム　$K_2Cr_2O_7$〔K8517，二クロム酸カリウム，特級〕

二クロム酸カリウム試液　二クロム酸カリウム 7.5g に水を加えて溶かし，100mL とする.

一般試験法の部７９．試薬・試液の条レゾルシン試液の項の次に次の一項を加える。

ろ紙繊維　無灰ろ紙を細かくちぎり，小型の三角フラスコに入れ，水を少量加えて栓をし,激しく振り混ぜるか,あるいは加熱,沸騰させてかゆ状にする．一回の使用量はろ紙（５種Ａ，15cm）１枚の４分の１程度.

［別記Ｉ］

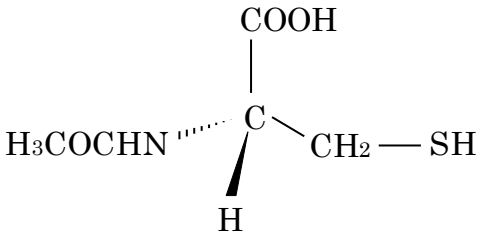
医薬部外品原料規格各条別記Ｉの部を次のように改める。

Ｎ－アセチル－Ｌ－システイン

N-Acetyl-L-Cysteine

アセチルシステイン

Ｎ－アセチル－Ｌ－システイン（２）



$C_5H_9NO_3S$:163.19

本品を乾燥したものは，定量するとき，Ｎ－アセチル－Ｌ－システイン（$C_5H_9NO_3S$）98.0%以上を含む．

性　　状　本品は，白色の結晶性の粉末で，わずかに特異なにおいがある．

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 3400cm^{-1}，2550cm^{-1}，1720cm^{-1}，1530cm^{-1}，及び 1410cm^{-1} 付近に吸収を認める．

旋 光 度　〔α〕$^{20}_{D}$：+21.0～+27.0°　本品を乾燥し，その約 2.5g を精密に量り，エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液（１→100）2mL 及び水酸化ナトリウム試液 15mL を加えて溶かし，pH7.0 の 0.1mol/L リン酸塩緩衝液を加え正確に 50mL とし，これを試料溶液として，層長 100mm で測定する．

純度試験（１）溶状　本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき，液は，無色澄明である．

（２）塩化物　本品 0.35g をるつぼにとり，水酸化ナトリウム試液 1mL を加え，十分灰化した後，残分に水及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，希硝酸を液が無色となるまで滴加し，希硝酸 10mL 及び水を加えて 50mL とし，試料溶液とする．比較液は 0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとり，希硝酸 10mL 及び水を加えて 50mL とする．試料溶液が澄明でないときは，両液を同条件でろ過する．これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，0.040%以下である．

（３）硫酸塩　本品 0.80g をとり，希塩酸 3mL 及び水 30mL を加えて溶かし，更に水を加えて 50mL とし，試料溶液とする．比較液は 0.005mol/L 硫酸 0.50mL をとり，希塩酸 3mL 及び水を加えて 50mL とする．試料溶液が澄明でないときは，両液を同条件でろ過する．これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，0.030%以下である．

（４）アンモニウム　本品 0.10g をとり，試験を行うとき，その限度は 0.020%以下である．ただし，比較液には，アンモニウム標準液 2.0mL をとる．

（5）重金属　本品 1.0 g をとり，アンモニア試液で中和した後，希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として，第 4 法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（6）鉄　本品 2.50g をとり，希塩酸 10mL を加えて溶かし，塩酸ヒドロキシアンモニウム試液 3mL を加えて水浴中で 10 分間加熱した後，冷却し，更に 1,10-フェナントロリン試液（2）5mL を加えて混和し，水を加えて約 70mL とし，2.4mol/L 酢酸ナトリウム試液 20mL 及び水を加えて 100mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，5ppm 以下である．比較液は，鉄標準液 1.25mL 及び希塩酸 10mL を加え，以下試料溶液の調製法と同様に操作する．

（7）ヒ素　本品 1.0g をとり，3mol/L 塩酸試液 8mL を加え加温して溶解した後，過酸化水素(30)2mL を加え 10 分間加熱する．これを試料溶液として，試験を行うとき，その限度は，2ppm 以下である．

乾燥減量　0.6%以下（2g，80℃，3 時間）

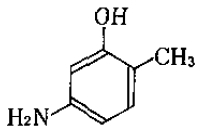
強熱残分　0.20%以下（第 1 法，2g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.2g を精密に量り，共栓フラスコに入れ，水約 20mL を加えて溶かす．これにヨウ化カリウム 4g を加えて溶かした後，直ちに氷水中に入れ，希塩酸 5mL 及び 0.05mol/L ヨウ素液 25mL を正確に加え，20 分間暗所に放置した後，0.1mol/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 3mL）．同様の方法で空試験を行う．

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL＝16.32mg　$C_5H_9NO_3S$

5－アミノオルトクレゾール

5-Amino-*o*-cresol



C_7H_9NO:123.15

本品を乾燥したものは，定量するとき，5－アミノオルトクレゾール（C_7H_9NO）95.0%以上を含む．

性　　状　本品は，黄褐色～褐色の結晶性の粉末又は粒である．

確認試験（1）本品の水溶液（1→1000）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液 5 滴を加えるとき，液は，黄褐色を呈する．

（2）本品の水溶液（1→1000）10mL に硝酸銀試液 5 滴を加えるとき，液は，灰黄緑色

を呈し，次いで黒色の沈殿を生じる．

（３）本品 0.5g に水 50mL を加え，水浴上で加温しながらよくかき混ぜ，冷後，ろ過する．ろ液３mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，帯赤黄色を呈し，しばらく放置するとき，赤色の沈殿を生じる．

（４）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 0.7 付近に黄色のスポットを認める．

（５）本品 0.05g に水 250mL を加えて溶かし，ろ過する．ろ液 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 285～289nm に吸収の極大を示す．

融　　点　156～162℃（第１法）

純度試験（１）溶状　本品 0.50g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき，液は，黄褐色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）鉄　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（４）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 0.7 付近に単一の黄色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.5%以下（1.5g，シリカゲル，４時間）

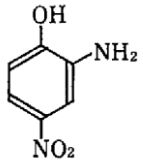
強熱残分　0.5%以下（第１法，１g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.22g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝12.32mg　C_7H_9NO

2－アミノ－4－ニトロフェノール

2-Amino-4-nitrophenol



$C_6H_6N_2O_3$:154.12

本品を乾燥したものは，定量するとき，２－アミノ－４－ニトロフェノール（$C_6H_6N_2O_3$）90.0%以上を含む.

性　　状　本品は，黄色～黄褐色の粉末で，わずかに特異なにおいがある.

確認試験（１）本品 0.1g に水 100mL を加えて溶かし，ろ過する．ろ液 10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液１滴を加えるとき，液は，赤褐色～褐色を呈する.

（２）（１）のろ液 10mL に希塩酸１mL を加えるとき，液は，わずかに黄色を呈する．また，（１）のろ液 10mL に炭酸ナトリウム試液１mL を加えるとき，液は，赤色を呈する.

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 1.0 付近に黄色のスポットを認める.

（４）本品 0.025g に 0.1mol/L 塩酸 100mL を加えて溶かし，その３mL をとり，0.1mol/L 塩酸を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 222～226nm 及び 305～309nm に吸収の極大を示す.

融　　点　141～143℃（第１法）

純度試験（１）溶状　本品 0.10g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき，液は，淡紫褐色～淡褐色を呈し，ほとんど澄明である.

（２）鉄　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる.

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷

後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 1.0 付近に単一の黄色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　1.5%以下（１g，シリカゲル，４時間）

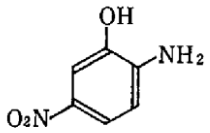
強熱残分　1.0%以下（第１法，１g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.14g を精密に量り，粒状の亜鉛２g，水 15mL 及び塩酸 15mL を加え，注意しながら蒸発乾固する．冷後，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝7.706mg　$C_6H_6N_2O_3$

2－アミノ－5－ニトロフェノール

2-Amino-5-nitrophenol



$C_6H_6N_2O_3$:154.12

本品を乾燥したものは，定量するとき，２－アミノ－５－ニトロフェノール（$C_6H_6N_2O_3$）90.0%以上を含む．

性　　状　本品は，黄色～黄褐色の結晶性の粉末である．

確認試験（１）本品の水溶液（１→2500）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，だいだい色～黄褐色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→2500）10mL にリンモリブデン酸溶液（１→100）0.5mL を加えるとき，液は，帯緑黄色～黄色を呈し，更にアンモニア水（28）３滴を加えるとき，液の色は，だいだい色～赤色に変わる．

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 1.0 付近にだいだい色のスポットを認める．

（４）本品 0.025g に 0.1mol/L 塩酸 100mL を加えて溶かし，その５mL をとり，0.1mol/L 塩酸を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 226～230nm 及び 261～265nm に吸収の極大を示す．

融　　点　191～206℃（第１法）

純度試験（１）溶状　本品 0.10g にエタノール（95）10mL を加えて溶かすとき，液は，帯赤黄色～赤褐色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）鉄　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 3.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 1.0 付近に単一のだいだい色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.5％以下（１g，105℃，２時間）

強熱残分　0.5％以下（第１法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.14g を精密に量り，粒状の亜鉛２g，水 15mL 及び塩酸 15mL を加え，注意しながら蒸発乾固する．冷後，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝7.706mg　$C_6H_6N_2O_3$

1－アミノ－4－メチルアミノアントラキノン

1-Amino-4-methylaminoanthraquinone

$C_{15}H_{12}N_2O_2$:252.27

本品を乾燥したものは，定量するとき，１－アミノ－４－メチルアミノアントラキノン（$C_{15}H_{12}N_2O_2$）80.0%以上を含む.

性　　状　本品は，黒青色～黒紫色の結晶性の粉末である.

確認試験（１）本品の水溶液（１→1000）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液１mL を加えるとき，液は，黄褐色を呈する.

（２）本品 0.02g にエタノール（95）100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，エタノール（95）を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 246～250nm に吸収の極大を示す.

純度試験（１）溶状　本品 0.02g にエタノール（95）100mL を加えて溶かすとき，液は，青紫色を呈し，ほとんど澄明である.

（２）鉄　本品 0.10g をとり，硫酸５滴を加えて潤し，徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後, 更に硫酸で潤し, 完全に灰化する. 冷後, 残留物に塩酸 0.5mL を加え，水浴上で蒸発乾固した後，希塩酸３滴を加えて加温し，水を加えて溶かし正確に 50mL とし，試料溶液とする．試料溶液 10mL を正確にとり，試験を行うとき，その限度は，0.1%以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる.

（３）重金属　本品 1.0g をとり, 第２法により操作し, 試験を行うとき, その限度は, 30ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 3.0mL をとる.

（４）ヒ素　本品 0.40g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，５ppm 以下である.

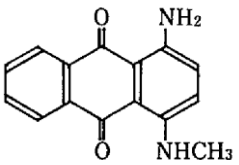
乾燥減量　1.0%以下（１g，105℃，２時間）

強熱残分　5.0%以下（第１法，１g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.23g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う.

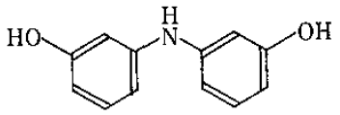
0.05mol/L 硫酸１mL＝12.61mg　$C_{15}H_{12}N_2O_2$

（参考）



3,3'－イミノジフェノール

3,3'-Iminodiphenol



$C_{12}H_{11}NO_2$:201.22

本品を乾燥したものは，定量するとき，3,3'－イミノジフェノール（$C_{12}H_{11}NO_2$）95.0%以上を含む.

性　　状　本品は，淡褐色～灰紫色の粉末又は粒である.

確認試験（１）本品の水溶液（１→1000）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液１滴を加えるとき，液は，淡褐色～黒褐色を呈する.

（２）本品 0.01g に硫酸２mL を加えて溶かすとき，液は，緑色を呈し，次いで水５mL を加えるとき，液の色は，黄褐色に変わる.

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う. 薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき, 薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 1.0 付近に黄緑色のスポットを認める.

（４）本品 0.03g にエタノール（95）200mL を加えて溶かし，その２mL をとり，エタノール（95）を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 278～282nm 及び 298～302nm に吸収の極大を示す.

融　　点　135～142℃（第１法）

純度試験（１）溶状　本品 0.10g にエタノール（95）10mL を加えて溶かすとき，液は，淡黄褐色～暗褐色を呈し，ほとんど澄明である.

（２）鉄　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 3.0mL をとる.

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える. 次いで希酢酸２mL を加え, 必要ならばろ過し, 残留物を水 10mL

で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

乾燥減量　1.0%以下（１g，105℃，２時間）

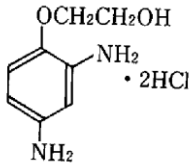
強熱残分　2.0%以下（第１法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.36g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝20.12mg　$C_{12}H_{11}NO_2$

塩酸 2,4－ジアミノフェノキシエタノール

2,4-Diaminophenoxyethanol Hydrochloride



$C_8H_{12}N_2O_2$・2HCl:241.11

本品を乾燥したものは，定量するとき，塩酸 2,4－ジアミノフェノキシエタノール（$C_8H_{12}N_2O_2$・2HCl）95.0%以上を含む．

性　　状　本品は，淡灰色～淡青色の粉末である．

確認試験（１）本品の水溶液（１→100）10mL に硝酸銀試液５滴を加えるとき，液は，白濁する．

（２）本品の水溶液（１→100）３mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，橙赤色を呈する．

（３）本品 20mg に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 284～288nm 及び 236～240nm に吸収の極大を示す．

純度試験（１）溶状　本品 0.50g をとり，水 10mL を加えて溶かすとき，液は，淡赤色～褐色を呈し，澄明である．

（２）エーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流

冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（Ｇ３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，１％以下である．

（３）鉄　本品 0.50g をとり，試験を行うとき，その限度は，40ppm 以下である．ただし，比較液には鉄標準液 2.0mL をとる。

（４）重金属　本品 1.0g をとり，第２法により操作し，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として，試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

乾燥減量　1.0％以下（１g，105℃，２時間）

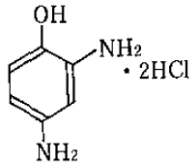
強熱残分　1.0％以下（第１法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.2g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝12.06mg　$C_8H_{12}N_2O_2$・2HCl

塩酸 2,4－ジアミノフェノール

2,4-Diaminophenol Hydrochloride



$C_6H_8N_2O$・2HCl:197.06

本品を乾燥したものは，定量するとき，塩酸 2,4－ジアミノフェノール（$C_6H_8N_2O$ ・2HCl）93.0％以上を含む．

性　　状　本品は，白色～淡緑色の粉末，又は灰緑色の結晶性の粉末である．

確認試験（１）本品の水溶液（１→1000）５mL に塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，赤色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→1000）５mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，黄褐色を呈する．

（３）本品の水溶液（１→1000）５mL に硝酸銀試液５滴を加えるとき，液は，白濁し，

次いで赤紫色に変わり，沈殿を生じる．

（４）本品 0.02g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 231～235nm 及び 285～289nm に吸収の極大を示す．

純度試験（１）溶状　本品 0.10g に水 10mL を加えて溶かすとき，液は，淡赤紫色を呈し，澄明である．

（２）エーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（Ｇ３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，0.3%以下である．

（３）鉄　本品 0.50g をとり，試験を行うとき，その限度は，40ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 3.0mL をとる．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

乾燥減量　0.5%以下（１g，105℃，２時間）

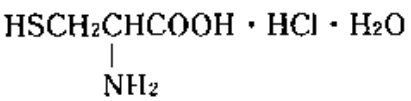
強熱残分　0.2%以下（第１法，１g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.18g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝9.853mg　$C_6H_8N_2O$ ・2HCl

塩酸 DL－システイン

DL-Cysteine　Hydrochloride



$C_3H_7NO_2S$・HCl・H_2O: 175.63）

本品を乾燥したものは，定量するとき，塩酸 DL－システイン（$C_3H_7NO_2S$・HCl）98.0～102.0%を含む.

性　　状　本品は，無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で，特異なにおいがある.

確認試験（１）本品の水溶液（１→1000）5mL にピリジン 0.5mL 及びニンヒドリン試液 1mL を加えて 5 分間加熱するとき，液は，紫色～紫褐色を呈する.

（２）本品の水溶液（１→1000）10mL に水酸化ナトリウム試液 2mL 及びペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム試液 2 滴を加えるとき，液は，赤紫色を呈する.

（３）本品の水溶液（１→50）10mL に過酸化水素(30)1mL を加え，水浴上で 10 分間加熱した液は，塩化物の定性反応（２）を呈する.

純度試験（１）溶状　本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき，液は，無色でほとんど澄明である.

（２）硫酸塩　本品 0.50g をとり，試験を行うとき，その限度は，0.029%以下である．ただし，比較液には，0.005mol/L 硫酸 0.30mL をとる.

（３）重金属　本品 5.0g に硝酸 10mL 及び硫酸 4mL を加え，白煙が発生するまで注意して加熱する．冷後，硝酸 4mL ずつを 2 回加えて加熱し，更に過酸化水素(30)4 mL ずつを数回加え，液が無色～微黄色になるまで加熱する．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 4mL 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 50mL とし，試料原液とする．試料原液 10mL をとり，フェノールフタレイン試液 1 滴を加え，アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し，希酢酸 2mL を加え，必要ならばろ過し，水 10mL で洗い，ろ液に洗液を合わせ，水を加えて 50mL とする．これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる.

（４）鉄　本品 2.0g に水 15mL を加えて溶かし，更に希硝酸 5mL，ペルオキソ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて 25mL とする．これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，3ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 0.60mL をとる.

（５）ヒ素　（３）の試料原液 20mL をとり，試験を行うとき，その限度は，1ppm 以下である.

（６）シスチン　本品 2.0g にメタノール 15mL を加えて溶かし，ピリジン 10mL を加え，2 分間激しく振り混ぜ，10 分間放置した後，手早く水を加えて 50mL とし，1 分間放置するとき，液は，澄明である.

乾燥減量　8.5～12.0%（1g，減圧・1.34kPa 以下，シリカゲル，24 時間）

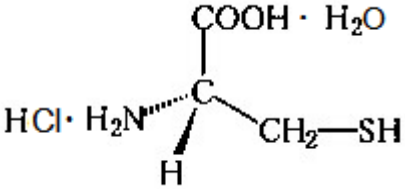
強熱残分　0.10%以下（第 1 法，2g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.25g を精密に量り，共栓フラスコに入れ，ヨウ化カリウム試液 25mL 及び希塩酸 5mL を加え，振り混ぜて溶かす．これに 0.05mol/L ヨウ素液 25mL を正確に加え，密栓し，氷水中で 20 分間暗所に放置した後，0.1mol/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 3mL）．同様の方法で空試験を行う.

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL＝15.76mg　$C_3H_7NO_2S$・HCl

塩酸 L－システイン

L-Cysteine Hydrochloride



$C_3H_7NO_2S$・HCl・H_2O:175.63

本品を乾燥したものは，定量するとき，塩酸 L－システイン（$C_3H_7NO_2S$・HCl）98.0～102.0%を含む.

性　　状　本品は，無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で，特異なにおいがある.

確認試験（１）本品の水溶液（１→1000）5mL にピリジン 0.5mL 及びニンヒドリン試液 1 mL を加えて 5 分間加熱するとき，液は，紫色～紫褐色を呈する.

（２）本品の水溶液（１→1000）10mL に水酸化ナトリウム試液 2mL 及びペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム試液２滴を加えるとき，液は，赤紫色を呈する.

（３）本品の水溶液（１→50）10mL に過酸化水素(30) 1 mL を加え，水浴上で 10 分間加熱した液は，塩化物の定性反応（２）を呈する.

旋 光 度　〔α〕$^{20}_{D}$：+5.5～+7.0°　（乾燥後，8g，1 mol/L 塩酸，100mL）

純度試験（１）溶状　本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき，液は，無色でほとんど澄明である.

（２）硫酸塩　本品 0.50g をとり，試験を行うとき，その限度は，0.029%以下である．ただし，比較液には，0.005mol/L 硫酸 0.30mL をとる.

（３）重金属　本品 5.0g に硝酸 10mL 及び硫酸 4mL を加え，白煙が発生するまで注意して加熱する．冷後，硝酸 4mL ずつを 2 回加えて加熱し，更に過酸化水素(30)4mL ずつを数回加え，液が無色～微黄色になるまで加熱する．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 4mL 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 50mL とし，試料原液とする．試料原液 10mL をとり，フェノールフタレイン試液１滴を加え，アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し，希酢酸 2mL を加え，必要ならばろ過し，水 10mL で洗い，ろ液に洗液を合わせ，水を加えて 50mL とする.これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる.

（４）鉄　本品 2.0g に水 15mL を加えて溶かし，更に希硝酸 5mL，ペルオキソ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて 25mL とする．これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，3ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 0.60mL をとる.

（５）ヒ素　（３）の試料原液 20mL をとり，試験を行うとき，その限度は，1ppm 以下

である．

（６）シスチン　本品 2.0g にメタノール 15mL を加えて溶かし，ピリジン 10mL を加え，2 分間激しく振り混ぜ，10 分間放置した後，手早く水を加えて 50mL とし，１分間放置するとき，液は，澄明である．

乾燥減量　8.5～12.0%（1g，減圧・1.34kPa 以下，シリカゲル，24 時間）

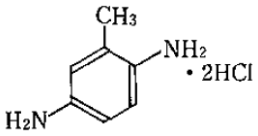
強熱残分　0.10%以下（第１法，2g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.25g を精密に量り，共栓フラスコに入れ，ヨウ化カリウム試液 25mL 及び希塩酸 5mL を加え，振り混ぜて溶かす．これに 0.05mol/L ヨウ素液 25mL を正確に加え，密栓し，氷水中で 20 分間暗所に放置した後，0.1mol/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 3mL）．同様の方法で空試験を行う．

0.05mol/L ヨウ素液１mL＝15.76mg　　$C_3H_7NO_2S$・HCl

塩酸トルエン－2,5－ジアミン

Toluene-2,5-diamine Hydrochloride



$C_7H_{10}N_2$・2HCl:195.09

本品を乾燥したものは，定量するとき，塩酸トルエン－2,5－ジアミン（$C_7H_{10}N_2$・2HCl）95.0%以上を含む．

性　　状　本品は，淡紫色～淡赤紫色の結晶性の粉末で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験（１）本品の水溶液（１→100）３mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，帯黄赤色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→100）10mL に硝酸銀試液５滴を加えるとき，液は，白濁する．

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R*s 値 0.9 付近に黄色～帯黄赤色のスポットを認める．

（４）本品 0.015g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 233～

237nm 及び 284～288nm に吸収の極大を示す.

純度試験（１）溶状　本品 0.10g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき，液は，淡赤紫色を呈し，澄明である.

（２）エーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（Ｇ３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，2.0%以下である.

（３）鉄　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる.

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える. 次いで希酢酸２mL を加え, 必要ならばろ過し, 残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき, その限度は, 20ppm 以下である. ただし, 比較液には, 鉛標準液 2.0mL をとる.

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL を追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし, これを試料溶液として試験を行うとき, その限度は，２ppm 以下である.

（６）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R*s 値 0.9 付近に単一の黄色～帯黄赤色のスポット以外のスポットを認めない.

乾燥減量　1.0%以下（１g，105℃，２時間）

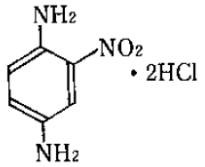
強熱残分　1.5%以下（第１法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.17g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う.

0.05mol/L 硫酸１mL＝9.755mg　$C_7H_{10}N_2 \cdot 2HCl$

塩酸ニトロパラフェニレンジアミン

Nitro-*p*-phenylenediamine Hydrochloride



$C_6H_7N_3O_2$・2HCl:226.06

本品を乾燥したものは，定量するとき，塩酸ニトロパラフェニレンジアミン（$C_6H_7N_3O_2$・2HCl）90.0%以上を含む.

性　　状　本品は，帯黄緑褐色～黒褐色の粉末である.

確認試験（１）本品 0.5g に水 100mL を加えて溶かし，ろ過する．ろ液５mL に硝酸銀試液５滴を加えるとき，帯黄白色の沈殿を生じる.

（２）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 0.7 付近に帯赤黄色～だいだい色のスポットを認める.

（３）本品 0.10g に水 100mL を加えて溶かし，その１mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 233～237nm に吸収の極大を示す.

純度試験（１）溶状　本品 0.10g に希エタノール 20mL を加えて溶かすとき，液は，赤色～赤褐色を呈し，ほとんど澄明である.

（２）エーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（Ｇ３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，2.0%以下である.

（３）鉄　本品 0.40g をとり，試験を行うとき，その限度は，50ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる.

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる.

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下であ

る．

（６）有機性不純物　確認試験（２）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 0.7 付近に単一の帯赤黄色～だいだい色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　1.0％以下（1.5g，105℃，２時間）

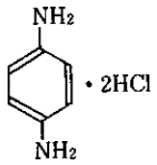
強熱残分　5.0％以下（第１法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.13g を精密に量り，粒状の亜鉛２g，水 15mL 及び塩酸 15mL を加え，注意しながら蒸発乾固する．冷後，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝7.535mg　$C_6H_7N_3O_2$・2HCl

塩酸パラフェニレンジアミン

p-Phenylenediamine Hydrochloride



$C_6H_8N_2$・2HCl:181.06

本品を乾燥したものは，定量するとき，塩酸パラフェニレンジアミン（$C_6H_8N_2$・2HCl）95.0％以上を含む．

性　　状　本品は，白色～淡褐色の結晶性の粉末である．

確認試験（１）本品の水溶液（１→100）３mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，帯黄赤色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→100）５mL に硝酸銀試液５滴を加えるとき，液は，白濁し，淡灰色～淡紫色の沈殿を生じる．これを加熱するとき，液の色は，淡褐色に変わる．

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，酢酸エチル／メタノール／水混液（25：５：４）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミンと等しい *R*f 値に帯黄赤色～赤色のスポットを認める．

（４）本品 0.05g に水 100mL を加えて溶かし，その１mL をとり，水を加えて 100mL と

する．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 235～239nm に吸収の極大を示す．

純度試験（１）溶状　本品 0.50g に希塩酸 50mL を加えて溶かすとき，液は，無色～微赤色を呈し，澄明である．

（２）エーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（Ｇ３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，1.0%以下である．

（３）鉄　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL として，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（６）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミンと等しい *R*f 値に単一の帯黄赤色～赤色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.2%以下（1.5g，シリカゲル，４時間）

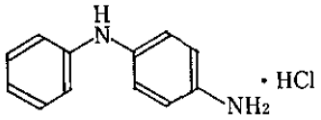
強熱残分　0.2%以下（第１法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.16g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝9.053mg　$C_6H_8N_2$・2HCl

塩酸Ｎ－フェニルパラフェニレンジアミン

N-Phenyl-*p*-phenylenediamine Hydrochloride



$C_{12}H_{12}N_2 \cdot HCl$:220.70

本品を乾燥したものは，定量するとき，塩酸 N－フェニルパラフェニレンジアミン（$C_{12}H_{12}N_2 \cdot HCl$）90.0%以上を含む.

性　　状　本品は，青色～灰緑色の粉末である.

確認試験（１）本品 0.01g に希塩酸 10mL を加えて溶かし，ろ過する．ろ液５mL に亜硝酸ナトリウム試液１滴を加えるとき，液は，赤褐色を呈し，次いで黄色に変わる.

（２）本品 0.5g に水 100mL を加えて溶かし，ろ過する．ろ液５mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，赤色を呈する.

（３）（２）のろ液５mL に硝酸銀試液５滴を加えるとき，液は，白濁し，次いで赤紫色～青紫色に変わる.

（４）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 0.8 付近に赤褐色のスポットを認める.

（５）本品 0.02g にエタノール（95）100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，エタノール（95）を加えて 100mL とする。この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 284～288nm に吸収の極大を示す.

純度試験（１）溶状　本品 0.10g にエタノール（95）100mL を加えて溶かすとき，液は，青色を呈し，澄明である.

（２）エーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（Ｇ３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，1.0%以下である.

（３）鉄　本品 0.50g をとり，試験を行うとき，その限度は，40ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる.

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL

で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（６）有機性不純物　確認試験（４）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 0.8 付近に単一の赤褐色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　1.0%以下（１g，105℃，２時間）

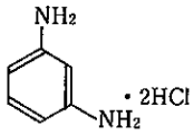
強熱残分　1.0%以下（第１法，１g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.20g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝11.04mg　$C_{12}H_{12}N_2$・HCl

塩酸メタフェニレンジアミン

m-Phenylenediamine Hydrochloride



$C_6H_8N_2$・2HCl:181.06

本品を乾燥したものは，定量するとき，塩酸メタフェニレンジアミン（$C_6H_8N_2$・2HCl）95.0%以上を含む．

性　　状　本品は，白色～淡赤色，又は淡紫色の粉末である．

確認試験（１）本品の水溶液（１→1000）３mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，帯黄赤色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→1000）５mL に硝酸銀試液５滴を加えるとき，白色の沈殿を生じる．

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標

準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンと等しい *Rf* 値に帯赤黄色のスポットを認める．

（４）本品 0.05g に水 100mL を加えて溶かし，その１mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 230～234nm 及び 282～286nm に吸収の極大を示す．

純度試験（１）溶状　本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき，液は淡黄褐色～淡褐色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）エーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（Ｇ３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，1.0%以下である．

（３）鉄　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（６）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンと等しい *Rf* 値に単一の帯赤黄色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.2%以下（1.5g，シリカゲル，４時間）

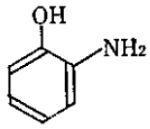
強熱残分　0.2%以下（第１法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.16g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝9.053mg　$C_6H_8N_2$・2HCl

オルトアミノフェノール

o-Aminophenol



C_6H_7NO:109.13

本品を乾燥したものは，定量するとき，オルトアミノフェノール（C_6H_7NO）95.0%以上を含む.

性　　状　本品は，淡黄褐色～褐色，又は帯緑褐色の粉末で，においはないか，又はわずかに特異なにおいがある.

確認試験（１）本品の水溶液（１→2000）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，赤褐色～濃褐色を呈する.

（２）本品の水溶液（１→2000）10mL に硝酸銀試液５滴を加えるとき，液は，帯緑灰黒色を呈する.

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 1.0 付近に黄色のスポットを認める.

（４）本品 0.025g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 280～284nm に吸収の極大を示す.

融　　点　167～175℃（第１法）

純度試験（１）溶状　本品 0.50g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき，液は，淡褐色～褐色，又は淡緑色～淡暗緑色を呈し，ほとんど澄明である.

（２）鉄　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる.

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法によ

り試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 1.0 付近に単一の黄色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.5%以下（1.5g，シリカゲル，４時間）

強熱残分　2.0%以下（第１法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.19g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝10.91mg　C_6H_7NO

過酸化水素水

Hydrogen Peroxide Solution

H_2O_2:34.01

本品は，過酸化水素の水溶液で，適当な安定剤を含む．本品は，定量するとき，過酸化水素（H_2O_2）34.5～35.5%を含む．

性　　状　本品は，無色の液で，においはないか，又はオゾンようのにおいがある．

確認試験　本品 1mL は，過酸化物の定性反応を呈する．

ｐＨ　2.0～3.7

比　　重　$d\,{}^{20}_{20}$：1.132～1.137（第１法）

純度試験（１）酸　本品 30.0g をとり，新たに煮沸し冷却した水 150mL 及びメチルレッド試液２滴を加え，希水酸化ナトリウム試液 0.60mL を加えるとき，液は，黄色を呈する．

（２）重金属　本品 5.0g に水 20mL 及びアンモニア試液 2mL を加え，水浴上で蒸発乾固し，残留物に希酢酸 2mL を加え，加熱して溶かし，水を加えて 50mL とする．これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，5ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.5mL をとる．

（３）ヒ素　本品 1.0g にアンモニア試液 1mL を加え，水浴上で蒸発乾固し，残留物に水 10mL を加えて溶かす．これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，2ppm 以下である．

（４）有機安定剤　本品 100g をとり，クロロホルム／ジエチルエーテル混液（3:2）50mL，

25mL 及び 25mL で抽出し，全抽出液を合わせ，質量既知の容器にとり，水浴上で加熱してクロロホルム及びジエチルエーテルを留去し，残留物をデシケーター（シリカゲル）で恒量になるまで乾燥するとき，その量は，0.05g 以下である．

（５）蒸発残留物　本品 20.0g を水浴上で蒸発乾固し，残留物を 105℃で 1 時間乾燥するとき，その量は，0.02g 以下である．

定 量 法　本品約 1g を精密に量り，水を加えて 100mL とする．この液 10mL をとり，希硫酸 10mL を加え，0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定する．ただし，滴定の終点は，液の紅色が 30 秒間持続する点とする．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液１mL＝1.701mg　H_2O_2

過炭酸ナトリウム

Sodium Percarbonate

$Na_2CO_3 \cdot 1.5H_2O_2$:157.01

本品は，炭酸ナトリウムの過酸化水素付加化合物で，定量するとき，過炭酸ナトリウム（$Na_2CO_3 \cdot 1.5H_2O_2$）80.0～92.0%を含む．

性　　状　本品は，白色の結晶性の粒又は粉末である．

確認試験（１）本品の水溶液（１→50）５mL にフェノールフタレイン試液１滴を加えるとき，液は紅色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→50）は，ナトリウム塩の定性反応（１）を呈する．

（３）本品の水溶液（１→50）は，炭酸塩の定性反応（２）を呈する．

（４）本品の水溶液（１→50）は，過酸化物の定性反応を呈する．

ｐＨ　本品 3.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は，10.0～11.0 である．

純度試験（１）溶状　本品 1.0g に，水 20mL を加え煮沸するとき，液は，ほとんど澄明である．

（２）塩化物　本品 1.0g をとり，水 20mL を加えて煮沸する．冷後，薄めた硝酸（１→３）で中和した後，水を加えて 100mL としたものを試料溶液とする．試料溶液１mL をとり，水を加えて 20mL とし，薄めた硝酸（１→３）２mL，デキストリン溶液（１→50）0.2mL 及び硝酸銀試液１mL を加え，15 分間放置後，混濁を比較するとき，その限度は，4.0%以下である．ただし，比較液は，中和に要した薄めた硝酸（１→３）の 1/5 量をとり，水浴上で蒸発乾固した後，0.01mol/L 塩酸 1.12mL を加え，更に水を加えて 20mL とし，以下同様に操作して試験を行う．

（３）硫酸塩　本品 1.0g をとり，水 20mL を加えて煮沸する．冷後，薄めた塩酸（２→３）で中和した後，薄めた塩酸（２→３）0.5mL を加え 10 分間氷冷後，ろ過し，残留物を冷水で洗い，ろ液と洗液を合わせて 100mL としたものを試料溶液とする．試料溶液４mL を

とり，水を加えて 20mL とし，塩化バリウム試液２mL を加え，１時間放置後，混濁を比較するとき，その限度は，1.5%以下である．ただし，比較液は，中和に要した薄めた塩酸（２→３）の 3/5 量をとり，水浴上で蒸発乾固した後，0.005mol/L 硫酸 1.26mL 及び薄めた塩酸（２→３）0.3mL を加え，更に水を加えて 20mL とし，以下同様に操作して試験を行う．

（４）過酸化ナトリウム　本品 2.0g に，新たに煮沸し冷却した水 100mL を加え，メチルオレンジ試液２滴を加え，１mol/L 塩酸で滴定するとき，その消費量は，20.0～26.0mL である．

（５）重金属　本品 1.0g に水 30mL を加えて溶かし，水浴上で 10 分間加熱する．冷後，薄めた塩酸（２→３）２mL を加え，水浴上で蒸発乾固し，残留物に水 30mL を加えて溶かし，ろ過する．容器とろ紙を約 50℃の水で洗浄し，この洗液をろ液に加え，フェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL 及び水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には鉛標準液 2.0mL をとる．

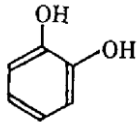
（６）ヒ素　本品 1.0g をとり，亜硫酸水約 17mL を加え，水浴上で加熱し，ほとんど蒸発乾固した後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

定 量 法　本品約１g を精密に量り，水を加え正確に 250mL とする．この液 25mL を正確に量り，水 50mL 及び希硫酸 20mL を加え，0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定する．

0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液１mL＝5.234mg　$Na_2CO_3 \cdot 1.5H_2O_2$

カテコール

Catechol



$C_6H_6O_2$:110.11

本品を乾燥したものは，定量するとき，カテコール（$C_6H_6O_2$）98.0%以上を含む．

性　　状　本品は，白色～灰色の粒又は結晶で，においはないか，又はわずかに特異なにおいがある．

確認試験（１）本品の水溶液（１→200）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液３滴を加えるとき，液は，緑色を呈し，更にアンモニア試液２滴を加えるとき，液の色は，深紅色に変わる．

（２）本品及び薄層クロマトグラフィー用カテコールのそれぞれの水溶液（１→100）１μ

L ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板にリンモリブデン酸試液を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用カテコールと等しい *Rf* 値に灰青緑色のスポットを認める．

融　　点　103～105℃（第１法）

純度試験（１）溶状　本品 0.50g に水 100mL を加えて溶かすとき，液は無色でほとんど澄明である．

（２）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（３）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する。更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である。

（４）有機性不純物　確認試験（２）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用カテコールと等しい *Rf* 値に単一の灰青緑色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.5%以下（1.5g，シリカゲル，４時間）

強熱残分　0.1%以下（第１法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.5g を精密に量り，水を加えて溶かし，100mL とする．この液 20mL をとり，カテコール用酢酸鉛試液 30mL 及び水 50mL を加えて加熱する．冷後，水を加えて 200mL とし，ろ過する．初めのろ液 20mL を除き，次のろ液 100mL をとり，0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する（指示薬：キシレノールオレンジ試液３滴）．ただし，滴定の終点は，液の赤紫色が黄色に変わる点とする．同様の方法で空試験を行う．

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液１mL＝5.506mg　$C_6H_6O_2$

過ホウ酸ナトリウム

Sodium　Perborate

$NaBO_3 \cdot 4H_2O$：153.86

本品は定量するとき，過ホウ酸ナトリウム（$NaBO_3 \cdot 4H_2O$）95%以上を含む．

性　　状　本品は白色の結晶性の粉末である．

確認試験（１）本品の水溶液（1→50）5mL にフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき，液は赤色を呈する．

（２）本品の水溶液（1→50）はナトリウム塩の定性反応(1)を呈する．

（３）本品の水溶液（1→50）はホウ酸塩の定性反応(2)を呈する．

（４）本品の水溶液（1→50）は過酸化物の定性反応を呈する．

純度試験（１）溶状　本品 1.0g を水 20mL に煮沸して溶かすとき，液はほとんど澄明である．

（２）硫酸塩　本品 1.0g をとり，水 20 mL を加えて煮沸する．冷後，薄めた塩酸（2→3）で中和した後，薄めた塩酸（2→3）0.5mL を加え，10 分間氷冷後，ろ過し，残留物を冷水で洗い，ろ液と洗液を合わせて 50mL としたものを試料溶液とする．試料溶液 10mL をとり，水を加えて 50mL とし，塩化バリウム試液 2mL を加え，１時間放置後，混濁を比較するとき，その限度は，0.2%以下である．ただし，比較液は，中和に要した薄めた塩酸（2→3）の 3/5 量をとり，水浴上で蒸発乾固した後，0.005mol/L 硫酸 0.83mL を加え，更に薄めた塩酸（2→3）0.3mL 及び水を加えて 50mL とし，以下同様に操作して試験を行う．

（３）重金属　本品 1.0g に水 10mL 及び希塩酸 5mL を加えて溶かし，水浴上でかき混ぜながら蒸発乾固する．残留物に水 25mL を加えて溶かし，フェノールフタレイン試液 1 滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 0.20ｇをとり，亜硫酸水約 4mL を加え，水浴上で加熱し，ほとんど蒸発乾固した後，水を加えて 10mL とする．これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，10ppm 以下である．

（５）過酸化ナトリウム及びホウ酸ナトリウム　本品 2.0g を精密に量り，新たに煮沸し冷却した水 100mL を加え，1mol/L 塩酸で滴定する（指示薬：メチルオレンジ試液 2 滴）．同様の方法で空試験を行い，補正する．次の式によって計算するとき，過酸化ナトリウム及びホウ酸ナトリウム（$Na_2B_4O_7$：201.22 として）の限度は 5.0%以下である．

過酸化ナトリウム及びホウ酸ナトリウム（$Na_2B_4O_7$：201.22 として）の含有率(%)

$$= \frac{〔1\text{mol/L塩酸の滴定量(mL)} \times 10.061〕}{\text{本品採取量(g)}} - \frac{〔65.39 \times \text{過ホウ酸ナトリウム}(NaBO_3 \cdot 4H_2O)\text{の定量値(\%)}〕}{100}$$

定 量 法　本品約 0.25g を精密に量り，水 50mL を加えて溶かし，これに希硫酸 10mL を加えて 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定する．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 1mL＝7.693mg　$NaBO_3 \cdot 4H_2O$

過ホウ酸ナトリウム（1 水和物）

Sodium Perborate, Monohydrate

$NaBO_3 \cdot H_2O$:99.81

本品は，定量するとき，過ホウ酸ナトリウム（$NaBO_3 \cdot H_2O$）90.0%以上を含む.

性　　状　本品は，白色の結晶性の粒又は粉末である.

確認試験（1）本品の水溶液（1→50）5 mL にフェノールフタレイン試液1滴を加えるとき，液は，紅色を呈する.

（2）本品の水溶液（1→50）は，ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する.

（3）本品の水溶液（1→50）は，ホウ酸塩の定性反応（2）を呈する.

（4）本品の水溶液（1→50）は，過酸化物の定性反応を呈する.

純度試験（1）溶状　本品 1.0g に水 20mL を加えて煮沸するとき，液は，ほとんど澄明である.

（2）塩化物　本品 1.0g をとり，水 20mL を加えて煮沸する．冷後，薄めた硝酸（1→3）で中和した後，水を加えて 100mL としたものを試料溶液とする．試料溶液 10mL をとり，水を加えて 20mL とし，薄めた硝酸（1→3）2 mL，デキストリン溶液（1→50）0.2mL 及び硝酸銀試液1 mL を加え，15 分間放置後，混濁を比較するとき，その限度は 0.5%以下である．ただし，比較液は，中和に要した薄めた硝酸（1→3）の 1/5 量をとり，水浴上で蒸発乾固した後，0.01mol/L 塩酸 1.4mL を加え，更に水を加えて 20mL とし，以下同様に操作して試験を行う.

（3）硫酸塩　本品 1.0g をとり，水 20mL を加えて煮沸する．冷後，薄めた塩酸（2→3）で中和した後，薄めた塩酸（2→3）0.5mL を加え，10 分間氷冷後，ろ過し，残留物を冷水で洗い，ろ液と洗液を合わせて 100mL としたものを試料溶液とする．試料溶液4 mL をとり，水を加えて 20mL とし，塩化バリウム試液2 mL を加え，1時間放置後，混濁を比較するとき，その限度は，1.5%以下である．ただし，比較液は，中和に要した薄めた塩酸（2→3）の 3/5 量をとり，水浴上で蒸発乾固した後，0.005mol/L 硫酸 1.25mL 及び薄めた塩酸（2→3）0.3mL を加え，更に水を加えて 20mL とし，以下同様に操作して試験を行う.

（4）過酸化ナトリウム及びホウ砂　本品 2.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かし，メチルオレンジ試液2滴を加え，1 mol/L 塩酸で滴定するとき，その消費量は，17.0～22.0mL である.

（5）重金属　本品 1.0g に水 10mL 及び希塩酸5 mL を加えて溶かし，水浴上でかき混ぜながら蒸発乾固する．残留物に水 25mL を加えて溶かし，フェノールフタレイン試液1滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸2 mL 及び水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第4法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる.

（6）ヒ素　本品 0.20g をとり，亜硫酸水約4 mL を加え，水浴上で加熱し，ほとんど蒸発乾固した後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，10ppm 以下である.

定 量 法　本品約 0.1g を精密に量り，水 50mL を加えて溶かし，これに希硫酸 10mL を加えて 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定する.

0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液１mL＝4.991mg　$NaBO_3 \cdot H_2O$

過硫酸カリウム

Potassium Persulfate

$K_2S_2O_8$:270.32

本品は，定量するとき，過硫酸カリウム（$K_2S_2O_8$）95.0%以上を含む.

性　　状　本品は，無色～白色の結晶性の粉末である.

確認試験（１）本品 0.1g に硫酸マンガン溶液（１→10）10mL，硫酸２mL 及び硝酸銀溶液（１→50）２mL を加えて加温するとき，液は，赤紫色を呈する.

（２）本品の水溶液（１→30）は，カリウム塩の定性反応（１）を呈する.

純度試験（１）溶状　本品 1.0g に水 30mL を加えて，加熱して溶かすとき，液は，ほとんど澄明である.

（２）塩化物　本品 1.0g を白金るつぼにとり, 無水炭酸ナトリウム１g を加えてかき混ぜ，徐々に加熱した後，強熱する．冷後，水 30mL を加えて溶かし，pH 約４となるように薄めた硝酸（１→３）で中和する．これに希硝酸６mL 及び水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，0.01%以下である．ただし，比較液には，0.01mol/L 塩酸 0.25mL をとる.

（３）重金属　本品 1.0g に温水 30mL を加えて溶かし，塩酸３mL を加えた後，水浴上で約５mL になるまで蒸発濃縮する。冷後，水 10mL を加え，更にフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加する．これに希酢酸２mL 及び水を加えて 50mL とする. これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，50ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 5.0mL をとる.

（４）ヒ素　本品 0.50g をとり，第２法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，４ppm 以下である.

定 量 法　本品約２g を精密に量り, 水を加えて溶かし, 正確に 250mL とする. この液 50mL を正確にとり，0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄（Ⅱ）液 50mL を正確に加え，更にリン酸５mL を加え，0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定する．同様の方法で空試験を行う.

0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄（Ⅱ）液１mL＝13.52mg　$K_2S_2O_8$

過硫酸ナトリウム

Sodium Persulfate

$Na_2S_2O_8$:238.10

本品は，定量するとき，過硫酸ナトリウム（$Na_2S_2O_8$）98.0%以上を含む.

性　　状　本品は，白色～微黄色の結晶性の粉末である.

確認試験（１）薄めた硫酸（１→20）５mL に硫酸マンガン溶液（１→100）２～３滴を加え，更に硝酸銀試液１滴及び本品 0.2g を加えて加温するとき，液は，紅色を呈する.

（２）本品の水溶液（１→30）は，ナトリウム塩の定性反応（１）を呈する.

純度試験（１）溶状　本品 1.0g に水 30mL を加え，加熱して溶かすとき，液は，ほとんど澄明である.

（２）塩化物　本品 1.0g 及び無水炭酸ナトリウム１g をるつぼにとり，かき混ぜ，徐々に加熱した後，強熱する．冷後，水 10mL を加えて溶かし，フェノールフタレイン試液１滴を加え，液の紅色が消えるまで希硝酸を加え，更に希硝酸 10mL 及び水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，0.009%以下である．ただし，比較液には，0.01mol/L 塩酸 0.25mL をとる.

（３）重金属　本品 1.0g に温湯 30mL 及び塩酸３mL を加え，水浴上で約５mL になるまで蒸発した後，水 10mL を加える．次にフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後，希酢酸２mL 及び水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる.

（４）ヒ素　本品 0.50g をとり，第２法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，４ppm 以下である.

定 量 法　本品約２g を精密に量り，水を加えて溶かし，正確に 250mL とする．この液 50mL を正確に量り，0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄（Ⅱ）液 50mL を正確に加え，更にリン酸５mL を加え，0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定する．同様の方法で空試験を行う.

0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄（Ⅱ）液１mL＝11.91mg　$Na_2S_2O_8$

乾燥硫酸ナトリウム

Exsiccated Sodium Sulfate

硫酸ナトリウム（乾燥）

Na_2SO_4:142.04

本品を乾燥したものは定量するとき，硫酸ナトリウム（Na_2SO_4）99.0%以上を含む.

性　　状　本品は，白色の結晶性の粉末である.

確認試験　（１）本品の水溶液（１→20）は，ナトリウム塩の定性反応（１）を呈する.

（２）本品の水溶液（１→20）は，硫酸塩の定性反応（１）を呈する.

純度試験（１）溶状及び液性　本品 0.5g を水５mL に溶かすとき，液は無色澄明で，中性である.

（２）塩化物　本品 0.5g をとり，試験を行うとき，その限度は 0.036%以下である．ただし，比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.5mL をとる．

（３）重金属　本品 2.0g をとり，第１法により操作し，試験を行うとき，その限度は，10ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，第１法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

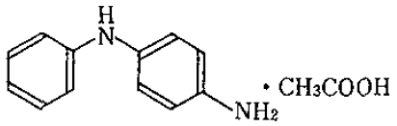
乾燥減量　11.4%以下（２g，105℃，４時間）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.4g を精密に量り，水 200mL を加えて溶かし，塩酸 1.0mL を加えて煮沸した後，熱時塩化バリウム試液８mL を徐々に加える．この液を水浴上で１時間加熱し，冷後，沈殿をろ取し，洗液に硝酸銀試液を加えても混濁しなくなるまで水で洗った後，乾燥し，徐々に温度を上げて 500～600℃で恒量になるまで強熱し，その質量を量り，硫酸バリウム（$BaSO_4$:233.39）の量とする．

硫酸ナトリウム（Na_2SO_4）の量（mg）＝硫酸バリウム（$BaSO_4$）の量（mg）×0.6086

酢酸 N－フェニルパラフェニレンジアミン

N-Phenyl-*p*-phenylenediamine Acetate



$C_{12}H_{12}N_2 \cdot CH_3COOH$:244.29

本品を乾燥したものは，定量するとき，酢酸 N－フェニルパラフェニレンジアミン（$C_{12}H_{12}N_2 \cdot CH_3COOH$ ）95.0%以上を含む．

性　　状　本品は，灰紫色～黒紫色の粉末で，特異なにおいがある．

確認試験（１）本品 0.01g に希塩酸 10mL を加えて溶かし，亜硝酸ナトリウム試液１滴を加えるとき，液は，赤褐色を呈し，次いで緑褐色に変わる．

（２）本品１g に薄めたエタノール（３→10）100mL を加えてよくかき混ぜた後，ろ過する．ろ液３mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は黄色～だいだい色を呈し，混濁する．

（３）本品 0.2g に薄めた硫酸（１→２）１mL を加えて加温するとき，酢酸ようのにおいを発生する．

（４）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／ア

セトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 0.8 付近に暗赤色～赤褐色のスポットを認める．

（５）本品 0.03g にエタノール（95）200mL を加えて溶かし，その２mL をとり，エタノール（95）を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 285～289nm に吸収の極大を示す．

純度試験（１）溶状　本品 0.10g にメタノール 100mL を加えて溶かすとき，液は，暗青紫色を呈し，澄明である．

（２）鉄　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（４）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 0.8 付近に単一の暗赤色～赤褐色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　1.0%以下（1.5g，シリカゲル，４時間）

強熱残分　0.2%以下（第１法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.22g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝12.21mg　$C_{12}H_{12}N_2 \cdot CH_3COOH$

1,4－ジアミノアントラキノン

1,4-Diaminoanthraquinone

$C_{14}H_{10}N_2O_2$:238.24

本品を乾燥したものは，定量するとき，1,4－ジアミノアントラキノン（$C_{14}H_{10}N_2O_2$）80.0%以上を含む．

性　　状　本品は，紫色～黒紫褐色の粉末で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験（１）本品の希エタノール溶液（１→2000）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液１mL を加えるとき，液は，赤黄褐色を呈し，次いでアンモニア水（28）１mL を加えるとき，液の色は，赤色に変わる．

（２）本品の希エタノール溶液（１→2000）10mL に１，２－ナフトキノン－４－スルホン酸カリウム溶液（１→100）１mL を加えるとき，液は，濃赤色を呈する．

（３）本品の希エタノール溶液（１→2000）10mL に４－ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレートのエタノール（95）溶液（１→100）５mL を加えるとき，紫褐色～黒色の沈殿を生じる．

（４）本品 0.01g にエタノール（95）100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，エタノール（95）を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 246～250nm に吸収の極大を示す．

融　　点　256～270℃（第１法）

純度試験（１）溶状　本品 0.02g にアセトン 20mL を加えて溶かすとき，液は，紫色～濃赤紫色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）鉄　本品 0.10g をとり，硫酸５滴を加えて潤し，徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後，更に硫酸で潤し，完全に灰化する．冷後，残留物に塩酸 0.5mL を加え，水浴上で蒸発乾固した後，希塩酸３滴を加えて加温し，水を加えて溶かし正確に 50mL とし，試料溶液とする．試料溶液 10mL を正確にとり，試験を行うとき，その限度は，0.1%以下である．ただし，比較液には鉄標準液 2.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，第２法により操作し，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

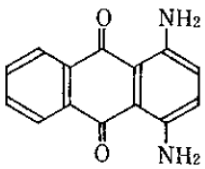
乾燥減量　0.5%以下（１g，105℃，２時間）

強熱残分　5.0%以下（第１法，１g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.2g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

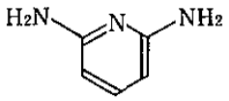
0.05mol/L 硫酸１mL＝11.91mg　$C_{14}H_{10}N_2O_2$

（参考）



2,6－ジアミノピリジン

2,6-Diaminopyridine



$C_5H_7N_3$:109.13

本品を乾燥したものは，定量するとき，2,6－ジアミノピリジン（$C_5H_7N_3$）93.0％以上を含む.

性　　状　本品は，褐色～黒色の粉末，粒，結晶又は固体で，わずかに特異なにおいがある.

確認試験（１）本品のエタノール（95）溶液（１→1000）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液／ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム試液混液（１：１）１滴を加えるとき，液は，直ちに濃青色～濃青緑色を呈し，混濁する.

（２）本品 0.05g にエタノール（95）100mL を加えて溶かし，その１mL をとり，エタノール（95）を加えて 500mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 243～247nm 及び 307～311nm に吸収の極大を示す.

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，酢酸エチル／メタノール／水混液（25：５：４）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R*s 値 0.7 付近にだいだい色のスポットを認める.

融　　点　109～122℃（第１法）

純度試験（１）溶状　本品 0.10g に薄めた酢酸（31）（９→50）100mL を加えて溶かすとき，液は，暗黄緑褐色を呈し，澄明である.

（２）鉄　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である。ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる.

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える. 次いで希酢酸２mL を加え, 必要ならばろ過し, 残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法によ

り試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には鉛標準液 2.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R*s 値 0.7 付近に単一のだいだい色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　2.0%以下（２g，シリカゲル，４時間）

強熱残分　1.5%以下（第１法，１g）

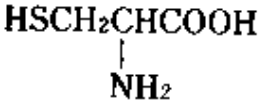
定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.06g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝3.638mg　$C_5H_7N_3$

DL－システイン

DL-Cysteine

DL－システイン（２）



$C_3H_7NO_2S$:121.16

本品を乾燥したものは，定量するとき，DL－システイン（$C_3H_7NO_2S$）98.0～102.0%を含む．

性　　状　本品は，無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で，特異なにおいがある．

確認試験（１）本品の水溶液（１→100）5mL に希ヨウ素試液又は過マンガン酸カリウム試液１滴を加えるとき，試液の色は，直ちに消える．

（２）本品の水溶液（１→1000）10mL に水酸化ナトリウム試液 2mL 及びペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム試液２滴を加えるとき，液は，赤紫色を呈する．

（３）本品の１mol/L 塩酸試液溶液（2→25）は旋光性を示さない。

純度試験（１）溶状　本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき，液は，無色でほとんど澄明である．

（２）塩化物　本品 0.5g に水 20mL を加えて溶かし，過酸化水素(30)2mL を加え，水浴上で 15 分間加温し，冷後，ろ過し，ろ紙上の残留物をろ液が 50mL になるまで水で洗う．ろ液 25mL をとり，希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として試験

を行うとき，その限度は，0.1%以下である．ただし，比較液には，0.01mol/L 塩酸 0.7mL をとる．

（３）硫酸塩　本品 0.50g をとり，試験を行うとき，その限度は，0.029%以下である．ただし，比較液には，0.005mol/L 硫酸 0.30mL をとる．

（４）重金属　本品 5.0g に硝酸 10mL 及び硫酸 4mL を加え，白煙が発生するまで注意して加熱する．冷後，硝酸 4mL ずつを 2 回加えて加熱し，更に過酸化水素(30)4mL ずつを数回加え，液が無色～微黄色になるまで加熱する．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 4mL 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 50mL とし，試料原液とする．試料原液 10mL をとり，フェノールフタレイン試液１滴を加え，アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し，希酢酸 2mL を加え，必要ならばろ過し，水 10mL で洗い，ろ液に洗液を合わせ，水を加えて 50mL とする．これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（５）鉄　本品 2.0g に水 15mL を加えて溶かし，更に希硝酸 5mL，ペルオキソ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて 25mL とする．これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，3ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 0.60mL をとる．

（６）ヒ素　（４）の試料原液 20mL をとり，試験を行うとき，その限度は，1ppm 以下である．

（７）シスチン　本品 1.2g にメタノール 15mL 及び塩酸 0.8mL を加えて溶かし，ピリジン 10mL を加え，2 分間激しく振り混ぜ，10 分間放置した後，手早く水を加えて 50mL とし，1 分間放置するとき，液は，澄明である．

乾燥減量　0.5%以下（0.5g，減圧・1.34kPa 以下，シリカゲル，24 時間）

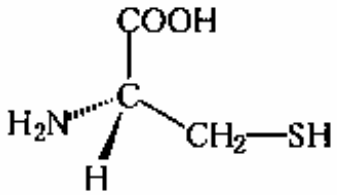
強熱残分　0.05%以下（第 1 法，2g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.2g を精密に量り，共栓フラスコに入れ，ヨウ化カリウム試液 25mL 及び希塩酸 5mL を加え，振り混ぜて溶かす．これに 0.05mol/L ヨウ素液 25mL を正確に加え，密栓し，氷水中で 20 分間暗所に放置した後，0.1mol/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 3mL）．同様の方法で空試験を行う．

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL＝12.12mg　$C_3H_7NO_2S$

L－システイン

L-Cysteine



$C_3H_7NO_2S$:121.16

本品を乾燥したものは，定量するとき，L－システイン（$C_3H_7NO_2S$）97.0～102.0％を含む.

性　　状　本品は，無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で，特異なにおいがある.

確認試験（１）本品につき，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 1585cm^{-1}，1425cm^{-1}，1395cm^{-1}，1350cm^{-1} 及び 1295cm^{-1} 付近に吸収を認める.

（２）本品 50mg に水 5mL，希ヨウ素試液又は過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき，試液の色は，直ちに消える.

（３）本品の水溶液（1→1000）5mL にピリジン 0.5mL 及びニンヒドリン溶液（1→100）1mL を加えて 3 分間加熱するとき，液は，紫色～紫褐色を呈する.

旋 光 度　〔α〕$^{20}_{D}$：+7.0～+9.5°（乾燥後，8g, 1 mol/L 塩酸，100mL）

純度試験（１）溶状　本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき，液は，無色でほとんど澄明である.

（２）塩化物　本品 0.5g に水 20mL を加えて溶かし，過酸化水素(30)2mL を加え，水浴上で 15 分間加温し，冷後，ろ過し，ろ紙上の残留物をろ液が 50mL になるまで水で洗う. ろ液 25mL をとり，希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，0.1％以下である．ただし，比較液には，0.01mol/L 塩酸 0.7mL をとる.

（３）硫酸塩　本品 0.80g に希塩酸 3mL 及び水 2mL を加えて溶かし，水を加えて 50mL とする. これを試料溶液として試験を行うとき, その限度は, 0.030％以下である. ただし, 比較液には，0.005mol/L 硫酸 0.50mL をとる.

（４）重金属　本品 1.0g をとり, 第 2 法により操作し, 試験を行うとき, その限度は, 20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる.

（５）鉄　本品 2.0g に水 15mL を加えて溶かし，更に希硝酸 5mL，ペルオキソ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて 25mL とする．これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，3ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 0.60mL をとる.

（６）ヒ素　本品 1.0g をとり，第 3 法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，2ppm 以下である.

（７）シスチン　本品 1.2g にメタノール 15mL 及び塩酸 0.8mL を加えて溶かし，ピリジン 10mL を加え，2 分間激しく振り混ぜ，10 分間放置した後，手早く水を加えて 50mL とし，1 分間放置するとき，液は，澄明である.

乾燥減量　0.5％以下（0.5g，減圧・1.34kPa 以下，シリカゲル，24 時間）

強熱残分　0.05％以下（第 1 法，2g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.2g を精密に量り，共栓フラスコに入れ，ヨウ化カリウム試液 25mL 及び希塩酸 5mL を加え, 振り混ぜて溶かす. これに 0.05mol/L ヨウ素液 25mL を正確に加え，密栓し，氷水中で 20 分間暗所に放置した後，0.1mol/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 3mL）．同様の方法で空試験を行う.

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL＝12.12mg　$C_3H_7NO_2S$

1,5－ジヒドロキシナフタレン

1,5-Dihydroxynaphthalene

本品は，主として 1,5－ジヒドロキシナフタレン（$C_{10}H_8O_2$：160.17）からなる．

性　　状　本品は，淡褐色又は灰褐色の粉末で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験（１）本品のエタノール（95）溶液（１→1000）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液３滴を加えるとき，液は，緑褐色を呈する．

（２）本品及び薄層クロマトグラフィー用１－ナフトールのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，ヘキサン／アセトン／クロロホルム混液（２：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板にリンモリブデン酸試液を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用１－ナフトールに対する *R*s 値 0.6 付近に灰青色～青色のスポットを認める．

（３）本品 0.02g にエタノール（95）100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，エタノール（95）を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 297～301nm，315～319nm 及び 329～333nm に吸収の極大を示す．

融　　点　251～261℃（第１法）

純度試験（１）溶状　本品 0.10g にエタノール（95）10mL を加えて溶かすとき，液は，淡褐色を呈し，澄明である．

（２）鉄　本品 0.50g をとり，硫酸５滴を加えて潤し，徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後，更に硫酸で潤し，完全に灰化する．冷後，残留物に塩酸 0.5mL を加え，水浴上で蒸発乾固した後，希塩酸３滴を加えて加温し，水を加えて溶かし正確に 50mL とし，試料溶液とする．試料溶液 10mL を正確にとり，試験を行うとき，その限度は，0.02%以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

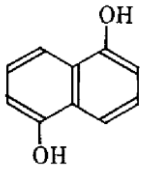
（３）重金属　本品 1.0g をとり，第２法により操作し，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（２）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用１－ナフトールに対する *R*s 値 0.6 付近に単一の灰青色～青色のスポット以外のスポットを認めない．

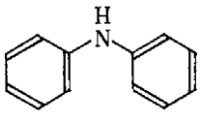
乾燥減量　1.0%以下（１g，105℃，２時間）

強熱残分　2.0%以下（第１法，１g）
（参考）



ジフェニルアミン

Diphenylamine



$C_{12}H_{11}N$:169.22

本品を乾燥したものは，定量するとき，ジフェニルアミン（$C_{12}H_{11}N$）97.0%以上を含む．

性　　状　本品は，白色又は淡褐色～淡黄褐色の粉末又は固体で，特異なにおいがある．

確認試験（１）本品 0.01g に塩酸２mL を加えて振り混ぜた後，硝酸１滴を加えるとき，液は，深青色を呈する．

（２）本品 0.01g に硫酸２mL を加えて溶かすとき，液は，わずかに黄緑色を呈し，更に亜硝酸ナトリウム試液１滴を滴加するとき，液の色は，濃青色に変わる．

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用ジフェニルアミンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，ヘキサン／アセトン／クロロホルム混液（２：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用ジフェニルアミンと等しい *Rf* 値に黄緑色のスポットを認める．

（４）本品 0.03g にエタノール（95）100mL を加えて溶かし，その１mL をとり，エタノール（95）を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 283～287nm に吸収の極大を示す．

融　　点　50～55℃（第１法）

純度試験（１）溶状　本品 0.10g にエタノール（95）10mL を加えて溶かすとき，液は，無色～微黄色を呈し，澄明である．

（２）鉄　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，

比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用ジフェニルアミンと等しい *Rf* 値に単一の黄緑色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.5%以下（1.5g，シリカゲル，４時間）

強熱残分　0.2%以下（第１法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.30g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝16.92mg　$C_{12}H_{11}N$

臭素酸カリウム

Potassium　Bromate

$KBrO_3$：167.00

本品を乾燥したものは，定量するとき，臭素酸カリウム（$KBrO_3$）99.0%以上を含む．

性　　状　本品は無色～白色の結晶性の粉末である．

確認試験（１）本品の水溶液（1→30）は臭素酸塩の定性反応（１）を呈する．

（２）本品の水溶液（1→30）はカリウム塩の定性反応（１）及び（２）を呈する．

純度試験（１）液性　本品の水溶液（1→30）は，中性である．

（２）臭化物　本品 2.0g に水 40mL を加えて溶かし，メチルオレンジ試液１滴及び薄めた硫酸（3→100）0.25mL を加えるとき，液は赤色を呈する．これを更に振り混ぜるとき，液の色は直ちに消えない．

（３）重金属　本品 2.0g に水 10mL を加え加温しながら溶かし，塩酸 10mL を加え，水浴上で蒸発乾固した後，水 20mL を加えて溶かし，薄めた酢酸(100)(1→20)2mL 及び水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，

10ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 0.5g に水 5mL を加え，加温しながら溶かし，塩酸 5mL を加え，水浴上で蒸発乾固した後，水を加えて 5mL とする．これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，４ppm 以下である．

乾燥減量　0.5%以下（1g，105℃，2 時間）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.1g を精密に量り，水 50mL を加えて溶かし，更にヨウ化カリウム 1.5g 及び薄めた硫酸（1→5）10mL を加え，直ちに密栓して冷暗所に 5 分間放置した後，0.1mol/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 3mL）．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL＝2.783mg　$KBrO_3$

ゼオライト

Zeolite

合成ゼオライト

本品は，主として含水ケイ酸アルミニウムナトリウムからなる合成ゼオライトである．

性　　状　本品は，白色の粉末である．

確認試験（１）本品 1g に水 10mL 及び硫酸 5mL を加え白煙が発生するまで加熱する．冷後，水 20mL を加えて 2～3 分煮沸した後，ろ過する．その残留物の色は，灰色である．

（２）（１）のろ液は，アルミニウム塩の定性反応（１）を呈する．

（３）（１）のろ液は，ナトリウム塩の定性反応（２）を呈する．

純度試験（１）アルカリ　本品 2.0ｇに水 100mL を加え，よく振り混ぜ，30 分間放置した後，ろ過する．ろ液 50mL をとり，フェノールフタレイン試液 2 滴を加え，0.02mol/L 塩酸で滴定するとき，その消費量は，8.0mL 以下である．

（２）重金属　本品 1.0g を水 2mL に分散し，希塩酸 10mL を加えてよく振り混ぜた後，ろ過する．残留物を水 10mL で洗い，洗液はろ液に合わせ，アンモニア水（28）を滴加し，沈殿がわずかに析出したとき，強く振り動かしながら希塩酸を滴加して再び溶かす．この液に塩酸ヒドロキシアンモニウム 0.15g を加え加熱し，冷後，酢酸ナトリウム 0.15g，希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする．これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 3.0mL，塩酸ヒドロキシアンモニウム 0.15g，酢酸ナトリウム 0.15g，希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL としたものを用いる．

（３）ヒ素　本品 0.4g をとり，水 5mL 及び硫酸 1mL を加え白煙が発生するまで加熱する．冷後，注意しながら水を加えて 5mL とし，これを試料溶液として，試験を行うとき，その限度は，5ppm 以下である．

乾燥減量　30.0％以下（2g，105℃，2 時間）

セスキ炭酸ナトリウム

Sodium Sesquicarbonate

二炭酸一水素三ナトリウム

$Na_2CO_3 \cdot NaHCO_3 \cdot 2H_2O$:226.03

本品は定量するとき，セスキ炭酸ナトリウム（$Na_2CO_3 \cdot NaHCO_3 \cdot 2H_2O$）97.0%以上を含む.

性　　状　本品は，白色の結晶性の粉末である.

確認試験（１）本品の水溶液（１→30）は，ナトリウム塩の定性反応（１）を呈する.

（２）本品の水溶液（１→30）は，炭酸塩の定性反応（１）を呈する.

ｐＨ　本品 1.0ｇに新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えた液のｐＨは, 9.0～10.5 である.

純度試験（１）溶状　本品 1.0g を水 20mL に溶かすとき，液は無色澄明である.

（２）アンモニウム　本品 1.0g をとり加熱するとき，発生するガスは，潤した赤色リトマス紙を青変しない.

（３）重金属　本品 2.0ｇを水５mL に溶かし，塩酸 4.5mL を加え，水浴上で蒸発乾固し，残留物に希酢酸２mL，水 35mL 及びアンモニア試液 1 滴を加えて溶かし，更に水を加えて 50mL とする. これを試料溶液として, 第４法により試験を行うとき, その限度は, 10ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる.

（４）ヒ素　本品 1.0g を水３mL に溶かし，塩酸２mL を加え，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である.

定 量 法　本品約３g を精密に量り，水 25mL に溶かし，液の青色が黄緑色に変わるまで 5mol/L 硫酸で滴定した後，注意して煮沸し，冷後，帯緑黄色を呈するまで滴定する（指示薬：ブロモクレゾールグリン試液２滴）.

0.5mol/L 硫酸１mL＝75.35mg　　$Na_2CO_3 \cdot NaHCO_3 \cdot 2H_2O$

炭酸アンモニウム

Ammonium Carbonate

本品は，定量するとき，アンモニア（NH_3:17.03）として 20.0%以上を含む.

性　　状　本品は，白色又は半透明の結晶，結晶性の粉末又は固体で，アンモニアのにおいがある.

確認試験（１）本品は，アンモニウム塩の定性反応を呈する.

（２）本品は，炭酸塩の定性反応（１）を呈する.

純度試験（１）溶状　本品 2.0g に水 20mL を加えて溶かすとき, 液は, ほとんど澄明である.

（２）塩化物　本品 2.0g を水 30mL に溶かし，薄めた硝酸（１→10）を加えて中和し，更に薄めた硝酸（１→10）６mL 及び水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，0.0053％以下である．ただし，比較液には，0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，水浴上で揮散させ，その残留物に希酢酸１mL を加え，水浴上で蒸発乾固した後，希酢酸２mL を加えて溶かし，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 0.50g をとり，第１法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，４ppm 以下である．

強熱残分　0.02％以下（第２法，10g）

定 量 法　あらかじめ水約 10mL を入れて精密に質量を量った共栓フラスコに本品約 1.0g を量って入れた後，その質量を精密に量り，100mL のメスフラスコに移し，水を加えて正確に 100mL とし，この液 10mL を正確に量り，0.1mol/L 塩酸 25mL を正確に量って徐々に加え，0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（指示薬：ブロモフェノールブルー試液４～５滴）．同様の方法で空試験を行う．

0.1mol/L 塩酸１mL＝1.703mg　NH_3

チオグリコール酸モノエタノールアミン液

Monoethanolamine Thioglycolate Solution

本品は，チオグリコール酸モノエタノールアミンの水溶液で，定量するとき，チオグリコール酸（$C_2H_4O_2S$:92.12）として表示量の 90～110％を含む．

性　　状　本品は，無色～淡黄色又は淡紅色の液で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験（１）本品の表示量に従い，チオグリコール酸 5g に対応する量をとり，水を加えて 100mL とし，試料溶液とする．試料溶液 5mL にアンモニア試液を加えて中和し，塩化鉄（Ⅲ）試液 2～3 滴を加えるとき，液は，赤紫色を呈する．

（２）（１）の試料溶液 1mL に希塩酸 0.2mL 及び亜硝酸ナトリウム試液 0.3mL を加えるとき，液は，赤色を呈する．

（３）本品の表示量に従い，チオグリコール酸 1g に対応する量をとり，水酸化ナトリウム溶液（5→10）4mL を加え，水浴上で加熱して約 4mL まで濃縮する．冷後，酢酸エチル 10mL を加え，よく振り混ぜ，10 分間静置する．酢酸エチルの上層部 5mL をとり，水 0.5mL，ペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム試液 0.2mL，薄めた過酸化水素試液（1→2）１滴及びアセトン 0.5mL を加え，よく振り混ぜるとき，下層の水層は，赤紫色を呈する．

純度試験（１）溶状　本品の表示量に従い，チオグリコール酸 5.0g に対応する量をとり，水を加えて 100mL とした液は，澄明又はほとんど澄明である．

（２）重金属　本品の表示量に従い，チオグリコール酸 5.0g に対応する量をとり，硫酸 5mL

を加え，よく振り混ぜた後，注意しながら硝酸 20mL を徐々に加え，穏やかに加熱する．液が，無色～微黄色にならないときは，冷後，時々硝酸 2～3mL を追加し，内容物が無色～微黄色になるまで加熱する．冷後，過塩素酸 1mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 50mL とし，試料原液とする．試料原液 20mL をとり，フェノールフタレイン試液 1 滴を加え，アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し，希酢酸 2mL を加え，必要ならばろ過し，水 10mL で洗い，ろ液に洗液を合わせ，水を加えて 50mL とする．これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき，その限度は，10ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（３）鉄　本品の表示量に従い，チオグリコール酸 2.5g に対応する量をとり，徐々に加熱して炭化し，次いで強熱して灰化する．残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.2mL を加えて，水浴上で蒸発乾固し，希硝酸 2mL 及び水 20mL を加えて溶かし，更にペルオキソ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて 25mL とする．これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，1 ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 0.50mL をとる．

（４）ヒ素　（２）の試料原液 10mL をとり，試験を行うとき，その限度は，2ppm 以下である．

（５）ジチオジグリコール酸　本品の表示量に従い，チオグリコール酸 1.0g に対応する量をとり，水を加えて 100mL とし，試料溶液とする．試料溶液 20mL をとり，1 mol/L 塩酸 30mL 及び亜鉛粉末（85）1.5g を加え，気泡を巻き込まないようにスターラーで 2 分間かき混ぜた後，ろ紙（4 種）を用いて吸引ろ過する．ろ紙上の残留物を水少量ずつで 3 回洗い，洗液をろ液に合わせ，初め注意して穏やかに加熱し，更に 5 分間煮沸し，冷後，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を amL とする（指示薬：デンプン試液 3mL）．別に，試料溶液 20mL をとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，初め注意して穏やかに加熱し，更に 5 分間煮沸し，冷後，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を bmL とする（指示薬：デンプン試液 3mL）．

次式により，ジチオジグリコール酸（$C_4H_6O_4S_2$）の含量（%）を求めるとき，1.5%以下である．

ジチオジグリコール酸($C_4H_6O_4S_2$)の含量（%）＝｛0.9111×（a－b）×5｝／ W

W： 本品採取量（g）

（６）他の還元性物質　（５）の試料溶液 20mL をとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を AmL とする（指示薬：デンプン試液 3mL）．別に，試料溶液 20mL をとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，初め注意して穏やかに加熱し，更に 5 分間煮沸し，冷後，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を BmL とする（指示薬：デンプン試液 3mL）．それぞれの滴定における 0.05mol/L ヨウ素液の消費量の差（A－B）は，0.4mL 以下である．

強熱残分　0.25%以下（第 1 法，チオグリコール酸 2g に対応する量）

定 量 法　本品の表示量に従い，チオグリコール酸約 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 20mL を正確にとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，初め注意して穏やかに加熱し，更に 5 分間煮沸し，冷後，0.05mol/L ヨウ素液で滴定

する（指示薬：デンプン試液 3mL）．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL＝9.212mg　$C_2H_4O_2S$

（参考）

$$HOCH_2CH_2NH_2 \cdot OOCCH_2SH$$

チオグリコール酸

Thioglycolic Acid

$C_2H_4O_2S$:92.12

本品は，定量するとき，チオグリコール酸（$C_2H_4O_2S$）85.0%以上を含む．

性　　状　本品は，無色～淡黄色の液で，特異なにおいがある．

確認試験（1）本品の水溶液（1→20）5mL にアンモニア試液を加えて中和し，塩化鉄（Ⅲ）試液 2～3 滴を加えるとき，液は，赤紫色を呈する．

（2）本品の水溶液（1→20）1mL に亜硝酸ナトリウム試液 0.3mL を加えるとき，液は，赤色を呈する．

純度試験（1）溶状　本品 5.0g に水を加えて 100mL とした液は，澄明又はほとんど澄明である．

（2）重金属　本品 5.0g に硫酸 5mL を加え，よく振り混ぜた後，注意しながら硝酸 20mL を徐々に加え，穏やかに加熱する．液が，無色～微黄色にならないときは，冷後，時々硝酸 2～3mL を追加し，内容物が無色～微黄色になるまで加熱する．冷後，過塩素酸 1mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 50mL とし，試料原液とする．試料原液 10mL をとり，フェノールフタレイン試液 1 滴を加え，アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し，希酢酸 2mL を加え，必要ならばろ過し，水 10mL で洗い，ろ液に洗液を合わせ，水を加えて 50mL とする．これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（3）鉄　本品 2.5g をとり，徐々に加熱して炭化し，次いで強熱して灰化する．残留物に塩酸 1mL 及び硝酸 0.2mL を加えて，水浴上で蒸発乾固し，希硝酸 2mL 及び水 20mL を加えて溶かし，更にペルオキソ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて 25mL とする．これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，2ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 0.50mL をとる．

（4）ヒ素　（2）の試料原液 5mL をとり，試験を行うとき，その限度は，4ppm 以下である．

（5）ジチオジグリコール酸　本品 1.0g に水を加えて 100mL とし，試料溶液とする．試料溶液 20mL をとり，1 mol/L 塩酸 30mL 及び亜鉛粉末（85）1.5g を加え，気泡を巻き込

まないようにスターラーで 2 分間かき混ぜた後，ろ紙（4 種）を用いて吸引ろ過する．ろ紙上の残留物を水少量ずつで 3 回洗い，洗液をろ液に合わせ，初め注意して穏やかに加熱し，更に 5 分間煮沸し，冷後， 0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を amL とする（指示薬：デンプン試液 3mL）．別に，試料溶液 20mL をとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，初め注意して穏やかに加熱し，更に 5 分間煮沸し，冷後， 0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を bmL とする（指示薬：デンプン試液 3mL）．

次式により，ジチオジグリコール酸（$C_4H_6O_4S_2$）の含量（%）を求めるとき，3%以下である．

ジチオジグリコール酸($C_4H_6O_4S_2$)の含量（%）＝｛0.9111×（a－b）×5｝／ W

W：本品採取量（g）

（6）他の還元性物質　（5）の試料溶液 20mL をとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を AmL とする（指示薬：デンプン試液 3mL）．別に，試料溶液 20mL をとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，初め注意して穏やかに加熱し，更に 5 分間煮沸し，冷後， 0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を BmL とする（指示薬：デンプン試液 3mL）．それぞれの滴定における 0.05mol/L ヨウ素液の消費量の差（A－B）は，0.4mL 以下である．

強熱残分　0.40%以下（第 1 法， 1 g）

定 量 法　本品約 1 g を精密に量り，水を加えて正確に 100mL とする．この液 20mL を正確にとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，初め注意して穏やかに加熱し，更に 5 分間煮沸し，冷後， 0.05mol/L ヨウ素液で滴定する（指示薬：デンプン試液 3mL）．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL＝9.212mg　$C_2H_4O_2S$

（参考）

$HSCH_2COOH$

チオグリコール酸アンモニウム液

Ammonium Thioglycolate Solution

本品は，チオグリコール酸アンモニウムの水溶液で，定量するとき，チオグリコール酸（$C_2H_4O_2S$:92.12）として表示量の 90～110%を含む．

性　　状　本品は，無色～淡黄色又は淡紅色の液で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験（1）本品の表示量に従い，チオグリコール酸 5g に対応する量をとり，水を加えて 100mL とし，試料溶液とする．試料溶液 5mL にアンモニア試液を加えて中和し，塩化鉄（Ⅲ）試液 2～3 滴を加えるとき，液は，赤紫色を呈する．

（2）（1）の試料溶液 1mL に希塩酸 0.2mL 及び亜硝酸ナトリウム試液 0.3mL を加える

とき，液は，赤色を呈する．

（３）本品の表示量に従い，チオグリコール酸 0.5g に対応する量をとり，水酸化ナトリウム試液 5mL を加えて加温するとき，アンモニアのにおいを発し，このガスは，潤した赤色リトマス紙を青変する．

純度試験（１）溶状　本品の表示量に従い，チオグリコール酸 5.0g に対応する量をとり，水を加えて 100mL とした液は，澄明又はほとんど澄明である．

（２）重金属　本品の表示量に従い，チオグリコール酸 5.0g に対応する量をとり，硫酸 5mL を加え，よく振り混ぜた後，注意しながら硝酸 20mL を徐々に加え，穏やかに加熱する．液が，無色～微黄色にならないときは，冷後，時々硝酸 2～3mL を追加し，内容物が無色～微黄色になるまで加熱する．冷後，過塩素酸 1mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 50mL とし，試料原液とする．試料原液 20mL をとり，フェノールフタレイン試液１滴を加え，アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し，希酢酸 2mL を加え，必要ならばろ過し，水 10mL で洗い，ろ液に洗液を合わせ，水を加えて 50mL とする．これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき，その限度は，10ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（３）鉄　本品の表示量に従い，チオグリコール酸 2.5g に対応する量をとり，徐々に加熱して炭化し，次いで強熱して灰化する．残留物に塩酸 1mL 及び硝酸 0.2mL を加えて，水浴上で蒸発乾固し，希硝酸 2mL 及び水 20mL を加えて溶かし，更にペルオキソ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて 25mL とする．これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，1ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 0.50mL をとる．

（４）ヒ素　（２）の試料原液 10mL をとり，試験を行うとき，その限度は，2ppm 以下である．

（５）ジチオジグリコール酸　本品の表示量に従い，チオグリコール酸 1.0g に対応する量をとり，水を加えて 100mL とし，試料溶液とする．試料溶液 20mL をとり，1mol/L 塩酸 30mL 及び亜鉛粉末（85）1.5g を加え，気泡を巻き込まないようにスターラーで 2 分間かき混ぜた後，ろ紙（4 種）を用いて吸引ろ過する．ろ紙上の残留物を水少量ずつで 3 回洗い，洗液をろ液に合わせ，初め注意して穏やかに加熱し，更に 5 分間煮沸し，冷後，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を amL とする（指示薬：デンプン試液 3mL）．別に，試料溶液 20mL をとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，初め注意して穏やかに加熱し，更に 5 分間煮沸し，冷後，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を bmL とする（指示薬：デンプン試液 3mL）．

次式により，ジチオジグリコール酸（$C_4H_6O_4S_2$）の含量（%）を求めるとき，1.5%以下である．

ジチオジグリコール酸($C_4H_6O_4S_2$)の含量（%）＝｛0.9111×（a－b）×5｝／ W

W：本品採取量（g）

（６）他の還元性物質　（５）の試料溶液 20mL をとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を AmL とする（指示薬：デンプン試液 3mL）．別に，試料溶液 20mL をとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，初め注意して穏やかに

加熱し，更に 5 分間煮沸し，冷後， 0.05mol/L ヨウ素試液で滴定し，その消費量を BmL とする（指示薬：デンプン試液 3mL）．それぞれの滴定における 0.05mol/L ヨウ素液の消費量の差（A－B）は，0.4mL 以下である．

強熱残分　0.25%以下（第 1 法，チオグリコール酸 2g に対応する量）

定 量 法　本品の表示量に従い，チオグリコール酸約 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 20mL を正確にとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，初め注意して穏やかに加熱し，更に 5 分間煮沸し，冷後， 0.05mol/L ヨウ素液で滴定する（指示薬：デンプン試液 3mL）．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL＝9.212mg　$C_2H_4O_2S$

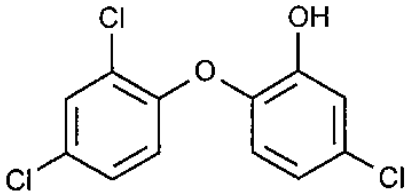
（参考）

$$HSCH_2COONH_4$$

トリクロサン

Triclosan

トリクロロヒドロキシジフェニルエーテル



$C_{12}H_7Cl_3O_2$:289.54

本品を乾燥したものは，定量するとき，トリクロサン（$C_{12}H_7Cl_3O_2$）98.0～102.0%を含む．

性　　状　本品は，白色の結晶性の粉末で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験　本品につき，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 3320cm^{-1}，1600cm^{-1}，1505cm^{-1}，1475cm^{-1}，1420cm^{-1}，1350cm^{-1}，1285cm^{-1}，1230 cm^{-1}，1105 cm^{-1} 及び 860 cm^{-1} 付近に吸収を認める．

融　　点　54～59℃（第 1 法）

純度試験（1）塩化物　本品 1.0g に水 50mL を加え，1 分間よく振り混ぜてろ過する．ろ液 5mL に硝酸銀試液 2～3 滴を加えるとき，液は混濁しない．

（2）重金属　本品 1.0g をとり，第 2 法により操作し，試験を行うとき，その限度は 20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（3）ヒ素　本品 1.0g に硫酸 2mL 及び硝酸 5mL を加えて，穏やかに加熱する．更に時々硝酸を 2～3mL ずつ追加し，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸

アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱しながら濃縮する．冷後，水を加えて 10mL とする．これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は 2ppm 以下である．

乾燥減量　0.1%以下（1g，減圧，五酸化リン，4 時間）

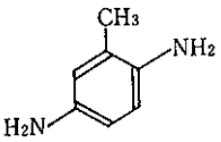
強熱残分　0.1%以下（第 1 法，1g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.3g を精密に量り，ジメチルホルムアミド 80mL を加えて溶かし，0.1mol/L ナトリウムメトキシド液で滴定する（指示薬：チモールブルー・N，N－ジメチルホルムアミド試液 5 滴）．ただし，滴定の終点は，液の黄色が青色に変わる点とする．同様の方法で空試験を行い補正する．

0.1mol/ L ナトリウムメトキシド液 1mL＝28.95mg　$C_{12}H_7Cl_3O_2$

トルエン－2,5－ジアミン

Toluene-2,5-diamine



$C_7H_{10}N_2$:122.17

本品を乾燥したものは，定量するとき，トルエン－2,5－ジアミン（$C_7H_{10}N_2$）95.0%以上を含む．

性　　状　本品は，白色～微黄色，又は淡赤紫色の粉末又は固体で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験（1）本品の水溶液（1→200）5 mL にフルフラール・酢酸試液 5 滴を加えるとき，液は，赤黄色を呈する．

（2）本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に 2－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（9：3：1）1 mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／2－プロパノール混液（10：1：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（1→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R*s 値 0.9 付近に帯赤黄色～黄色のスポットを認める．

（3）本品 0.15g に水 100mL を加えて溶かし，その 1 mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 235～239nm 及び 301～305nm に吸収の極大を示す．

融　　点　60～66℃（第１法）

純度試験（１）溶状　本品 0.10g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき，液は，無色～淡赤紫色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）鉄　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には鉛標準液 2.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（２）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R*s 値 0.9 付近に単一の帯赤黄色～黄色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　5.0%以下（１g，シリカゲル，４時間）

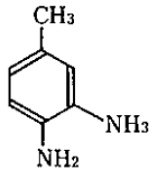
強熱残分　1.0%以下（第１法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.11g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝6.109mg　$C_7H_{10}N_2$

トルエン－3,4－ジアミン

Toluene-3,4-diamine



$C_7H_{10}N_2$:122.17

本品を乾燥したものは，定量するとき，トルエン－3,4－ジアミン（$C_7H_{10}N_2$）95.0%以上を含む．

性　　状　本品は，灰色～褐色の結晶性の粉末又は固体で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験（１）本品の水溶液（１→1000）３mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，帯赤黄色を呈し，混濁する．

（２）本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R*s 値 1.4 付近に黄色～帯黄赤色のスポットを認める．

（３）本品 0.015g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 293～297nm に吸収の極大を示す．

融　　点　88～93℃（第１法）

純度試験（１）溶状　本品 0.10g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき，液は，無色～淡紫褐色を呈し，澄明である．

（２）鉄　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（２）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R*s 値 1.4 付近に単一の黄色～帯黄赤色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.2%以下（１g，シリカゲル，４時間）

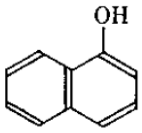
強熱残分　0.2%以下（第１法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.11g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝6.109mg　$C_7H_{10}N_2$

α－ナフトール

α-Naphthol



$C_{10}H_8O$:144.17

本品を乾燥したものは，定量するとき，α－ナフトール（$C_{10}H_8O$）95.0%以上を含む．

性　　状　本品は，白色，淡褐色，淡灰赤紫色又は淡灰紫色の結晶性の粉末又は固体で，特異なにおいがある．

確認試験（１）本品の水溶液（１→10000）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液１mL を加えるとき，液は，白色～淡褐色の混濁を生じ，しばらく放置するとき，紫褐色～褐色の沈殿を生じる．

（２）本品の水溶液（１→10000）10mL に硫酸四アンモニウムセリウム（Ⅳ）二水和物溶液（１→100）１mL を加えるとき，液は，白濁し，次いで淡紫色～紫色に変わる．

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用１－ナフトールのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，ヘキサン／アセトン／クロロホルム混液（２：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板にリンモリブデン酸試液を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用１－ナフトールと等しい *Rf* 値に青色～紫色のスポットを認める．

（４）本品 0.025g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 291～295nm に吸収の極大を示す．

融　　点　92～97℃（第１法）

純度試験（１）溶状　本品 0.50g にエタノール（95）10mL を加えて溶かすとき，液は，無色，淡褐色又は淡紫色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）鉄　本品 0.50g をとり，試験を行うとき，その限度は，40ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL

で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用１－ナフトールと等しい *Rf* 値に単一の青色～紫色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　1.0%以下（１g，シリカゲル，４時間）

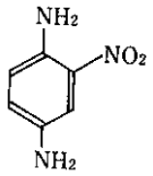
強熱残分　0.3%以下（第１法，３g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.2g を精密に量り，水 100mL を加え，加温して溶かした後，水を加えて正確に 200mL とする．この液 20mL を正確にヨウ素瓶にとり，0.05mol/L 臭素液 25mL を正確に加えた後，塩酸５mL を加え，密栓して遮光し，30 分間時々振り混ぜて放置する．次に，ヨウ化カリウム溶液（１→10）20mL を加えて振り混ぜた後，クロロホルム１mL を加えてよく振り混ぜ，遊離したヨウ素を 0.1mol/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１mL）．同様の方法で空試験を行う．

0.05mol/L 臭素液１mL＝2.403mg　$C_{10}H_8O$

ニトロパラフェニレンジアミン

Nitro-*p*-phenylenediamine



$C_6H_7N_3O_2$:153.14

本品を乾燥したものは，定量するとき，ニトロパラフェニレンジアミン（$C_6H_7N_3O_2$）92.0%以上を含む．

性　　状　本品は，赤褐色～黒褐色，又は帯緑黒褐色の粉末，結晶又は粒である．

確認試験（１）本品 0.5g に水 100mL を加えて溶かし，ろ過する．ろ液５mL に硝酸銀試液５滴を加え，加温するとき，液は，赤褐色～黒褐色を呈し，混濁する．

（２）本品１g に水 100mL を加えてよくかき混ぜた後，ろ過する．ろ液３mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，帯赤黄色を呈し，混濁する．

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 0.7 付近に帯赤黄色～黄褐色のスポットを認める．

（４）本品 0.1g に水 100mL を加えて溶かし，必要ならばろ過し，その１mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 238～242nm に吸収の極大を示す．

融　　点　130～140℃（第１法）

純度試験（１）溶状　本品 0.10g にエタノール（95）20mL を加えて溶かすとき，液は，赤色～暗赤褐色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）鉄　本品 0.40g をとり，試験を行うとき，その限度は，50ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する，更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 0.7 付近に単一の帯赤黄色～黄褐色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　1.0％以下（1.5g，105℃，２時間）

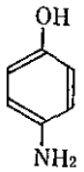
強熱残分　1.0％以下（第１法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.09g を精密に量り，粒状の亜鉛２g，水 15mL 及び塩酸 15mL を加え，注意しながら蒸発乾固する．冷後，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝5.105mg　$C_6H_7N_3O_2$

パラアミノフェノール

p-Aminophenol



C_6H_7NO:109.13

本品を乾燥したものは，定量するとき，パラアミノフェノール（C_6H_7NO）95.0%以上を含む.

性　　状　本品は，白色～淡灰色あるいは紫褐色～淡紫色の結晶性の粉末，又は淡褐色あるいは淡紫色の粉末で，においはないか，又はわずかに特異なにおいがある.

確認試験（１）本品の水溶液（１→2000）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，褐色～赤紫色を呈する.

（２）本品の水溶液（１→2000）５mL にペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム試液２mL を加えるとき，液は，暗緑色を呈する.

（３）本品 0.1g にリンタングステン酸溶液（１→100）２mL 及び炭酸ナトリウム試液１mL を加えるとき，液は，赤紫色～青紫色を呈する.

（４）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラアミノフェノールのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラアミノフェノールと等しい *R*f 値に黄色のスポットを認める.

（５）本品 0.025g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 295～299nm に吸収の極大を示す.

融　　点　180～188℃（第１法）

純度試験（１）溶状　本品 0.50g に希塩酸 20mL を加えて溶かすとき，液は，無色～淡褐色を呈し，ほとんど澄明である.

（２）鉄　本品 0.40g をとり，試験を行うとき，その限度は，50ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる.

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷

後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（４）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラアミノフェノールと等しい *Rf* 値に単一の黄色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　5.0%以下（１g，シリカゲル，４時間）

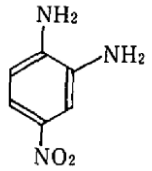
強熱残分　2.5%以下（第１法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.19g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝10.91mg　C_6H_7NO

パラニトロオルトフェニレンジアミン

_p_-Nitro-_o_-phenylenediamine



$C_6H_7N_3O_2$:153.14

本品を乾燥したものは，定量するとき，パラニトロオルトフェニレンジアミン（$C_6H_7N_3O_2$）95.0%以上を含む．

性　　状　本品は，赤褐色の粉末又は結晶である．

確認試験（１）本品 0.5g に水 100mL を加えてよくかき混ぜた後，ろ過する．ろ液３mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，黄赤色を呈する．

（２）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とす

る．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 0.7 付近に帯赤黄色～黄色のスポットを認める．

（３）本品 0.1g に水 100mL を加えて溶かし，必要ならばろ過し，その１mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 266～270nm に吸収の極大を示す．

融　　点　198～206℃（第１法）

純度試験（１）溶状　本品 0.10g に希エタノール 20mL を加え，加温して溶かすとき，液は，だいだい色～赤色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）鉄　本品 0.40g をとり，試験を行うとき，その限度は，50ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（２）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 0.7 付近に単一の帯赤黄色～黄色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　2.0％以下（1.5g，105℃，２時間）

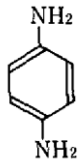
強熱残分　1.0％以下（第１法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.09g を精密に量り，粒状の亜鉛２g，水 15mL 及び塩酸 15mL を加え，注意しながら蒸発乾固する．冷後，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝5.105mg　$C_6H_7N_3O_2$

パラフェニレンジアミン

***p*-Phenylenediamine**



$C_6H_8N_2$:108.14

本品を乾燥したものは，定量するとき，パラフェニレンジアミン（$C_6H_8N_2$）98.0%以上を含む.

性　　状　本品は，無色～淡紫色又は帯紫褐色の結晶性の粉末，小片又は固体である.

確認試験（１）本品の水溶液（１→1000）５mL に硝酸銀試液５滴を加えるとき，液は，黒紫褐色を呈し，混濁する．これを加熱するとき，液は，銀が析出する.

（２）本品の水溶液（１→1000）５mL にペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム試液１mL を加えるとき，液は，青色を呈する.

（３）本品 0.1g に希酢酸 10mL を加えて溶かす. この液１mL に薄めたアニリン（１→250）１mL を加え，更にペルオキソ二硫酸アンモニウム 0.2g を加えるとき，液は，青色を呈する.

（４）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，酢酸エチル／メタノール／水混液（25：５：４）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミンと等しい *R*f 値に帯黄赤色のスポットを認める.

（５）本品 0.025g に水 100mL を加えて溶かし，その１mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 235～239nm に吸収の極大を示す.

融　　点　136～144℃（第１法）

純度試験（１）溶状　本品 0.50g に希塩酸 60mL を加えて溶かすとき，液は，無色～微赤色を呈し，澄明である.

（２）鉄　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる.

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える. 次いで希酢酸２mL を加え, 必要ならばろ過し, 残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法によ

り試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（４）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミンと等しい *Rf* 値に単一の帯黄赤色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.2%以下（1.5g，シリカゲル，４時間）

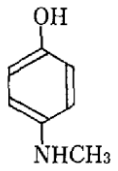
強熱残分　0.5%以下（第１法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.10g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝5.407mg　$C_6H_8N_2$

パラメチルアミノフェノール

p-Methylaminophenol



C_7H_9NO:123.15

本品を乾燥したものは，定量するとき，パラメチルアミノフェノール（C_7H_9NO）95.0%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がある．

確認試験（１）本品の水溶液（１→2000）10mL に希塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，赤紫色を呈する．

（２）本品及び薄層クロマトグラフィー用硫酸パラメチルアミノフェノールのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロ

マトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（1→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用硫酸パラメチルアミノフェノールと等しい *Rf* 値に黄色のスポットを認める．

（3）本品5mgにエタノール（95）100mLを加えて溶かし，その1mLをとり，エタノール（95）を加えて100mLとする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長238～242nm及び307～311nmに吸収の極大を示す．

融　　点　83～90℃（第1法）

純度試験（1）溶状　本品0.50gに希塩酸10mLを加えて溶かすとき，液は，無色澄明である．

（2）鉄　本品0.40gをとり，試験を行うとき，その限度は，50ppm以下である．ただし，比較液には，鉄標準液2.0mLをとる．

（3）重金属　本品1.0gをとり，硫酸5mL及び硝酸20mLを加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸2～3mLずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水10mLを及びフェノールフタレイン試液1滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸2mLを加え，必要ならばろ過し，残留物を水10mLで洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて50mLとし，これを試料溶液として第4法により試験を行うとき，その限度は，30ppm以下である．ただし，比較液には，鉛標準液3.0mLをとる．

（4）ヒ素　本品1.0gをとり，硫酸2mL及び硝酸5mLを加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸2～3mLずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液15mLを加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて10mLとして，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，2ppm以下である．

乾燥減量　5.0%以下（1g，シリカゲル，4時間）

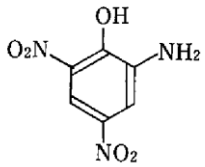
強熱残分　5.0%以下（第1法，2g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.22gを精密に量り，窒素定量法（第2法）により試験を行う．

0.05mol/L硫酸1mL＝12.32mg　C_7H_9NO

ピクラミン酸

Picramic Acid



$C_6H_5N_3O_5$:199.12

本品を乾燥したものは，定量するとき，ピクラミン酸（$C_6H_5N_3O_5$）90.0%以上を含む.

性　　状　本品は，黄褐色～赤褐色の粉末，結晶又はペースト状の物質である.

確認試験（1）本品の水溶液（1→1000）10mL に希塩酸 1 mL を加えるとき，液は，黄色を呈する．また，本品の水溶液（1→1000）10mL に炭酸ナトリウム試液 1 mL を加えるとき，液は，赤褐色を呈する.

（2）本品の水溶液（1→1000）10mL に硫酸銅・アンモニア試液 2 mL を加えるとき，液は，暗褐色を呈する.

（3）本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に2－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（9：3：1）1 mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし，酢酸エチル／メタノール／水混液（25：5：4）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（1→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R*s 値 0.75 付近に赤褐色のスポットを認める.

（4）本品 0.025g に水 100mL を加えて溶かし，必要ならばろ過し，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 224～228nm 及び 298～302nm に吸収の極大を示す.

融　　点　169～172℃（第 1 法）

純度試験（1）溶状　本品 0.50g にアセトン 20mL を加えて溶かすとき，液は，黄褐色～暗赤褐色を呈し，ほとんど澄明である.

（2）鉄　本品 0.10g をとり，硫酸 5 滴を加えて潤し，徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後，更に硫酸で潤し，完全に灰化する．冷後，残留物に塩酸 0.5mL を加え，水浴上で蒸発乾固した後，希塩酸 3 滴を加えて加温し，水を加えて溶かし正確に 50mL とし，試料溶液とする．試料溶液 10mL を正確にとり，試験を行うとき，その限度は，0.1%以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる.

（3）鉛　本品 1.0g をとり，第 1 法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，5 ppm 以下である．ただし，残留物に少量の薄めた硝酸（1→150）を加えて溶かし，更に薄めた硝酸（1→150）を加えて 5 mL とし，これを試料溶液とする.

（4）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸 2～3 mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である.

（5）有機性不純物　確認試験（3）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R*s 値 0.75 付近に単一の赤褐色のスポット以外のスポッ

トを認めない.

乾燥減量　35.0%以下（1 g，105℃，２時間）

強熱残分　1.0%以下（第１法，１g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.12g を精密に量り，粒状の亜鉛２g，水 15mL 及び塩酸 15mL を加え，注意しながら蒸発乾固する．冷後，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝6.637mg　$C_6H_5N_3O_5$

ピクラミン酸ナトリウム

Sodium Picramate

$C_6H_4N_3NaO_5$:221.10

本品を乾燥したものは，定量するとき，ピクラミン酸ナトリウム（$C_6H_4N_3NaO_5$）86.0%以上を含む.

性　　状　本品は, 暗赤褐色～赤紫色の湿りけのある粉末で, わずかに特異なにおいがある.

確認試験（1）本品の水溶液（1→1000）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，黒褐色を呈する.

（2）本品の水溶液（1→100）３mL にヘキサヒドロキソアンチモン（V）酸カリウム試液２mL を加えて，ガラス棒で試験管の内壁をこするとき，帯赤黄色～黄色の結晶性の沈殿を生じる.

（3）本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，酢酸エチル／メタノール／水混液（25：５：４）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（1→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R*s 値 0.75 付近にだいだい色のスポットを認める.

（4）本品 0.02g に水 100mL を加えて溶かし，その５mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 227～231nm 及び 310～314nm に吸収の極大を示す.

純度試験（1）溶状　本品 0.10g に水 200mL を加えて溶かすとき，液は，赤色を呈し，澄明である.

（2）エーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（G３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗

い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，5.0%以下である．

（３）鉄　本品 0.50g をとり，硫酸５滴を加えて潤し，徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後，更に硫酸で潤し，完全に灰化する．冷後，残留物に塩酸 0.5mL を加え，水浴上で蒸発乾固した後，希塩酸３滴を加えて加温し，水を加えて溶かし正確に 50mL とし，試料溶液とする．試料溶液 10mL を正確にとり，試験を行うとき，その限度は，0.02%以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（４）鉛　本品 0.50g をとり，第１法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，10ppm 以下である．ただし，残留物に少量の薄めた硝酸（１→150）を加えて溶かし，更に薄めた硝酸（１→150）を加えて５mL とし，これを試料溶液とする．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

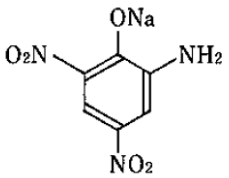
（６）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R*s 値 0.75 付近に単一のだいだい色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　40.0%以下（２g，60℃，恒量）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.13g を精密に量り，粒状の亜鉛２g，水 15mL 及び塩酸 15mL を加え，注意しながら蒸発乾固する．冷後，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

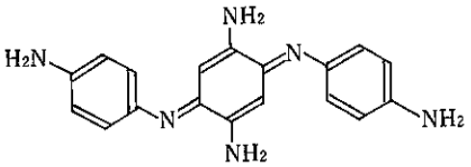
0.05mol/L 硫酸１mL＝7.370mg　$C_6H_4N_3NaO_5$

（参考）



N,N'－ビス（4－アミノフェニル）－2,5－ジアミノ－1,4－キノンジイミン

N,N'-Bis（4-aminophenyl）-2,5-diamino-1,4-quinonediimine



$C_{18}H_{18}N_6$:318.38

本品は，パラフェニレンジアミンの酸化縮合物である．本品を乾燥したものは，定量するとき，N,N'－ビス（４－アミノフェニル）－2,5－ジアミノ－1,4－キノンジイミン（$C_{18}H_{18}N_6$）97.0%以上を含む．

性　　状　本品は，暗赤褐色～黒褐色の粉末である．

確認試験（１）本品 0.02g を試験管にとり，ギ酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 0.05g を加え，更に水４滴を加えてよくかき混ぜた後，水浴上で蒸発乾固する．次いでアニリン試液（２）１滴を付けたろ紙を試験管口にのせ，210～230℃の砂浴中で加熱するとき，ろ紙の色は，紫色を帯びた淡青色～濃青色を呈する．

（２）本品５mg にエタノール（95）100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，エタノール（95）を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 246～250nm 及び 336～340nm に吸収の極大を示す．

純度試験（１）溶状　本品 0.01g に希塩酸 100mL を加えて加熱して溶かすとき，液は，赤紫色～黒紫色を呈し，澄明である．

（２）液性　本品 0.02g にアセトン 20mL を加えて溶かし，更に水 20mL を加えるとき，液は，微アルカリ性である．

（３）パラフェニレンジアミン　本品 0.10g に希酢酸 10mL を加えて溶かす．この液１mL に薄めたアニリン（１→250）１mL を加え，更にペルオキソ二硫酸アンモニウム 0.2g を加えるとき，液は，青色を呈しない．

（４）鉄　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（５）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで，希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（６）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

乾燥減量　4.0%以下（１g，105℃，２時間）

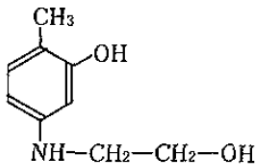
強熱残分　1.0%以下（第２法，１g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.1g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝5.306mg　$C_{18}H_{18}N_6$

5－（2－ヒドロキシエチルアミノ）－2－メチルフェノール

5-（2-Hydroxyethylamino）-2-methylphenol



$C_9H_{13}NO_2$:167.21

本品を乾燥したものは，定量するとき，５－（２－ヒドロキシエチルアミノ）－２－メチルフェノール（$C_9H_{13}NO_2$）93.0%以上を含む.

性　　状　本品は，褐色の粒又は粉末である.

確認試験（１）本品のエタノール（95）溶液（１→1000）に希塩化鉄（Ⅲ）試液３滴を加えるとき，液は，淡黄色を呈する.

（２）本品 30mg にエタノール（95）を加えて溶かし，100mL とする．この液１mL をとり，エタノール（95）を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 205～209nm，240～244nm 及び 293～297nm に吸収の極大を示す.

融　　点　86～92℃（第１法）

純度試験（１）溶状　本品 0.10g にエタノール（95）10mL を加えて溶かすとき，液は，淡褐色で澄明である.

（２）鉄　本品 0.10g をとり，試験を行うとき，その限度は，0.02%以下である．ただし，比較液には鉄標準液 2.0mL をとる.

（３）重金属　本品 1.0g をとり，第２法により操作し，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる.

（４）ヒ素　本品 1.0g に硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々硝酸２～３mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である.

乾燥減量　１%以下（１g，105℃，２時間）

強熱残分　２%以下（第１法，１g）

定 量 法　本品を 105℃で２時間乾燥し，その約 0.3g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う.

0.05mol/L 硫酸１mL＝16.72mg　$C_9H_{13}NO_2$

2－ヒドロキシ－5－ニトロ－2',4'－ジアミノアゾベンゼン－5'－スルホン酸ナトリウム

Sodium 2-Hydroxy-5-nitro-2',4'-diaminoazobenzene-5'-sulfonate

$C_{12}H_{10}N_5NaO_6S$:375.29

本品を乾燥したものは，定量するとき，２－ヒドロキシ－５－ニトロ－２',４'－ジアミノアゾベンゼン－５'－スルホン酸ナトリウム（$C_{12}H_{10}N_5NaO_6S$）40.0%以上を含む.

性　　状　本品は，黄褐色～褐色の粉末である.

確認試験（１）本品の水溶液（１→1000）２mL に塩化鉄（Ⅲ）試液１滴を加えるとき，液は，暗赤色を呈し，褐色の沈殿を生じる.

（２）本品の水溶液（１→1000）５mL に塩酸１mL を加えるとき，赤色の沈殿を生じる.

（３）本品の水溶液（１→1000）２mL に水酸化ナトリウム試液 0.5mL を加えるとき，液は，だいだい色～赤色を呈する.

（４）本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，酢酸エチル／メタノール／水混液（25：５：４）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R*s 値 0.5 付近にだいだい色のスポットを認める.

（５）本品 0.02g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 218～222nm，252～256nm 及び 285～289nm に吸収の極大を示す.

純度試験（１）溶状　本品 0.10g に水 100mL を加えて溶かすとき，液は，帯黄赤色～赤褐色を呈し，ほとんど澄明である.

（２）エーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（Ｇ３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，2.0%以下である.

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える. 次いで希酢酸２mL を加え, 必要ならばろ過し, 残留物を水 10mL

で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 3.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）塩化物　本品約 0.5g を精密に量り，水約 300mL を加えて溶かし，更に活性炭 2.5g を加えて振り混ぜた後，３分間静かに煮沸し，放冷する．冷後，薄めた硝酸（１→２）１mL を加えて振り混ぜた後，乾燥したろ紙でろ過する．残留物を薄めた硝酸（１→1000）50mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて正確に 500mL とし，これを試料溶液とする．試料溶液 50mL を正確にとり，薄めた硝酸（１→２）２mL を加える．0.1mol/L 硝酸銀液 10mL を正確に加え，ジエチルエーテル５mL を加えて振り混ぜた後，硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）試液１mL を加え，0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定する．ただし，滴定の終点は，液が淡赤褐色を呈した点とする．別に同様の方法で空試験を行い，次式により塩化物の量（%）を求めるとき，その量は，塩化ナトリウム（NaCl:58.44）として 20.0%以下である．

塩化ナトリウムの量（%）＝0.00584×（b－a）／ W ×1000

ただし，a：本試験の 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液の消費量（mL）

b：空試験の 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液の消費量（mL）

W：本品採取量（g）

（６）硫酸塩　（５）の試料溶液 100mL を正確にとり，フェノールフタレイン試液１滴を加え，液の色が紅色を呈するまで希水酸化ナトリウム試液を滴加し，次いで液の色が消えるまで薄めた塩酸（１→1000）を滴加する．これにエタノール（99.5）100mL を加えて振り混ぜながら 0.01mol/L 塩化バリウム液で滴定する（指示薬：テトラヒドロキシキノン二ナトリウム・塩化カリウム混合試薬 0.4g）．ただし，滴定の終点は，液が紅色を呈した点とする．別に同様の方法で空試験を行い，次式により硫酸塩の量（%）を求めるとき，その量は，硫酸ナトリウム（Na_2SO_4:142.04）として 35.0%以下である．

硫酸ナトリウムの量（%）＝0.00142×（a－b）／ W ×1000

ただし，a：本試験の 0.01mol/L 塩化バリウム液の消費量（mL）

b：空試験の 0.01mol/L 塩化バリウム液の消費量（mL）

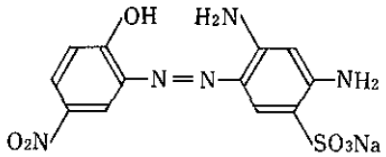
W：本品採取量（g）

乾燥減量　10.0%以下（1.5g，105℃，４時間）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.16g を精密に量り，粒状の亜鉛２g，水 15mL 及び塩酸 15mL を加え，注意しながら蒸発乾固する．冷後，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

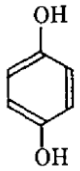
0.05mol/L 硫酸１mL＝7.506mg　$C_{12}H_{10}N_5NaO_6S$

（参考）



ヒドロキノン

Hydroquinone



$C_6H_6O_2$:110.11

本品を乾燥したものは，定量するとき，ヒドロキノン（$C_6H_6O_2$）99.0%以上を含む.

性　　状　本品は，白色～灰色の結晶で，においはないか，又はわずかに特異なにおいがある.

確認試験（１）本品の水溶液（１→500）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液３滴を加えるとき，液は，青色を呈し，液の青色は，直ちに消える．これに，アンモニア試液を滴加するとき，液は，褐色を呈し，褐色の沈殿を生じる.

（２）本品の水溶液（１→500）５mL に硝酸銀アンモニア試液５滴を加えて加熱するとき，液は，銀鏡又は黒褐色の沈殿を生ずる.

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用ヒドロキノンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板にリンモリブデン酸試液を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用ヒドロキノンと等しい *Rf* 値に青色～青紫色のスポットを認める.

融　　点　171～174℃（第１法）

純度試験（１）溶状　本品 1.0g に薄めた酢酸（31）（１→20）20mL を加えて溶かすとき，液は，無色でほとんど澄明である.

（２）鉄　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である。ただし，比較液には，鉄標準液 3.0mL をとる.

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更

に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 3.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 0.40g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，５ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用ヒドロキノンと等しい *Rf* 値に単一の青色～青紫色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.3%以下（２g，シリカゲル，４時間）

強熱残分　0.3%以下（第２法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.1g を精密に量り，0.05mol/L 硫酸 20mL 及び水 70mL を加えて溶かし，水を加えて正確に 100mL とする．この液 50mL をとり，水 50mL を加えて，0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム（Ⅳ）液で電位差滴定する．

0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム（Ⅳ）液１mL＝5.506mg　$C_6H_6O_2$

ピロガロール

Pyrogallol

本品は，主としてピロガロール（$C_6H_6O_3$：126.11）からなる．

性　　状　本品は，白色の結晶で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験（１）本品の水溶液（１→100）10mL に水酸化ナトリウム試液３滴を加えるとき，液は，帯赤黄色～黄褐色を呈し，しばらく放置するとき，液は，徐々に褐色～黒褐色に変わる．

（２）本品の水溶液（１→200）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液３滴を加えるとき，液は，赤褐色～褐色を呈する．

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用ピロガロールのそれぞれの水溶液（１→100）１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板にリンモリブデン酸試液を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用ピロガロールと等しい *Rf* 値に青紫色のスポットを認める．

融　　点　128～136℃（第１法）

純度試験（１）溶状　本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき，液は，無色でほとんど澄明

である．

（２）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には鉛標準液 2.0mL をとる．

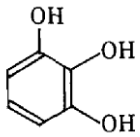
（３）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（４）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用ピロガロールと等しい *R*f 値に単一の青紫色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.5%以下（1.5g，シリカゲル，４時間）

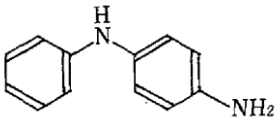
強熱残分　0.3%以下（第１法，２g）

（参考）



N－フェニルパラフェニレンジアミン

_N_-Phenyl-_p_-phenylenediamine



$C_{12}H_{12}N_2$:184.24

本品を乾燥したものは，定量するとき，N－フェニルパラフェニレンジアミン（$C_{12}H_{12}N_2$）95.0%以上を含む．

性　　状　本品は，黒褐色～褐紫色の粉末，小片又は固体で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験（１）本品 0.01g に希塩酸 10mL を加えて溶かし，亜硝酸ナトリウム試液１滴を加

えるとき，液は，赤褐色を呈し，次いで緑褐色に変わる．

（２）本品の希エタノール溶液（１→1000）３mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，帯黄赤色を呈する．

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 0.8 付近に暗赤色～赤褐色のスポットを認める．

（４）本品 0.03g にエタノール（95）200mL を加えて溶かし，その２mL をとり，エタノール（95）を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 286～290nm に吸収の極大を示す．

融　　点　69～75℃（第１法）

純度試験（１）溶状　本品 0.10g にエタノール（95）10mL を加えて溶かすとき，液は，暗赤褐色～暗赤紫色を呈し，澄明である．

（２）鉄　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

乾燥減量　0.5%以下（1.5g，シリカゲル，４時間）

強熱残分　0.3%以下（第１法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.16g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝9.212mg　$C_{12}H_{12}N_2$

フッ化ナトリウム

Sodium Fluoride

NaF：41.99

本品を乾燥したものは定量するとき，フッ化ナトリウム（NaF）97.0%以上を含む.

性　　状　本品は白色の結晶性の粉末である.

確認試験（1）本品の水溶液（1→50）を必要ならばろ過し，この液2mL にピロアンチモン酸カリウム試液1mL を加えるとき，白色の結晶性の沈殿を生じる.

（2）本品の水溶液（1→20000）2mL にランタン・アリザリンコンプレキソン試液2mL を加えるとき，液は青紫色を呈する.

純度試験（1）酸又はアルカリ　本品 1.0g を白金皿にとり，水 20mL 及び硝酸カリウム3g を加えて溶かし，氷水中で冷却する．これにフェノールフタレイン試液3滴を加えて試料溶液とし，氷水中で冷却しながら次のいずれかの試験を行う.

（i）酸 試料溶液が無色ならば，0.05mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定するとき，その量は，4.0mL 以下である.

（ii）アルカリ 試料溶液が微赤色ならば，0.025mol/L 硫酸で滴定するとき，その量は，0.5mL 以下である.

（2）重金属　本品 1.0g を白金るつぼにとり，水1mL 及び硫酸3mL を加える．白煙が生じなくなるまで弱く加熱した後，500～600℃で強熱する．冷後，水 20mL 及びフェノールフタレイン試液1滴を加え，アンモニア水（28）を液が微赤色となるまで滴加し，これに酢酸（100）1mL を加え，希酢酸又はアンモニア試液で pH3～4に調整し，必要ならばろ過し, 水 10mL で洗い, ろ液及び洗液をネスラー管に入れ, 水を加えて 50mL とする．これを試料溶液として第4法により試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である．ただし，比較液には，水1mL 及び硫酸3mL をとり，以下試料溶液の調製法と同様に操作し，鉛標準液 3.0mL 及び水を加えて 50mL としたものを用いる.

（3）ヒ素　本品 0.20g を白金皿にとり，硝酸2mL 及び臭素試液1mL を加え，水浴上で約 10 分間加熱する．次に薄めた硫酸（1→10）5mL を加え，水浴上で約 0.5mL になるまで蒸発した後，少量の水で白金皿の内壁を洗い，更に水浴上で蒸発する．これを少量の水に溶かしたものを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，10ppm 以下である.

（4）ケイフッ化物　（1）の（i）又は（ii）の試験後の液を沸騰するまで加熱し，液が持続する赤色を呈するまで熱時 0.05mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定するとき，その量は 1.5mL 以下である.

乾燥減量　1.0%以下（2g，150℃，4時間）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.2g を精密に量り，水を加えて溶かし，正確に 1000mL とする．この液5mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とする．この液5mL を正確に量り，pH5.3 の酢酸塩緩衝液 15mL を正確に加え，試料溶液とする．別にフッ素標準原液 20mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL とする．この液5mL を正確に量り，pH5.3 の酢酸塩緩衝液 15mL を正確に加え，10ppm フッ素標準溶液とする．用時製する．フッ素標準原液4mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とする．この液5mL を正確に量り，pH5.3 の酢酸塩緩衝液 15mL を正確に加え，1ppm フッ素標準溶液とする．用

時製する．試料溶液並びに１ppm 及び 10ppm フッ素標準溶液につき，フッ素試験法第２法を用いて試料溶液のフッ素濃度（Ｉ）を求める．

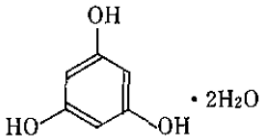
フッ化ナトリウム（NaF）の量（%）＝　Ｉ／W　×17.68

Ｉ：１mL 当りのフッ素の量（μｇ）

W：本品採取量（ｇ）

フロログルシン

Phloroglucin



$C_6H_6O_3 \cdot 2H_2O$:162.14

本品は，フロログルシンの２水和物からなる．本品を乾燥したものは，定量するとき，フロログルシン（$C_6H_6O_3$:126.11）として 95.0%以上を含む．

性　　状　本品は，白色の結晶性の粉末である．

確認試験（１）本品の水溶液（１→1000）10mL に硫酸四アンモニウムセリウム（Ⅳ）二水和物溶液（１→100）１mL を加えるとき，液は，褐色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→1000）10mL にリンタングステン酸溶液（１→50）１mL 及び炭酸ナトリウム試液１mL を加えるとき，液は，紫色を呈する．

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用フロログルシンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板にリンモリブデン酸試液を噴霧し，しばらく放置するとき，薄層クロマトグラフィー用フロログルシンと等しい *Rf* 値に灰青色のスポットを認める．

（４）本品 0.025g に水 100mL を加えて溶かす．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 265～269nm に吸収の極大を示す．

融　　点　209～219℃（第１法）ただし，105℃で２時間乾燥したものを用いる．

純度試験（１）溶状　本品 0.50g にエタノール（95）10mL を加えて溶かすとき，液は，無色でほとんど澄明である．

（２）鉄　本品 0.50g をとり，試験を行うとき，その限度は，40ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である。

乾燥減量　20.0～24.0%（１g，105℃，２時間）

強熱残分　0.3%以下（第１法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.5g を精密に量り，首長の丸底フラスコに入れ，無水酢酸・ピリジン試液５mL を正確に加え，すり合わせの空気冷却器を付け，水浴中で１時間加熱する．冷後，空気冷却器の上方から水１mL を加えてよく振り混ぜ，更に水浴中で 10 分間加熱し，冷後，空気冷却器及びフラスコの首部の付着物を中和エタノール５mL で洗い込み，0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液１mL）．同様の方法で空試験を行う．

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液１mL＝21.02mg　$C_6H_6O_3$

ヘマテイン

Hematein

本品は，インド産マメ科植物 *Haematoxylon campechianum* Linné（*Leguminosae*）から得られ，主としてヘマテイン（$C_{16}H_{12}O_6$:300.26）からなる．

性　　状　本品は，赤褐色～黒褐色の粉末又は固体で，特異なにおいがある．

確認試験（１）本品の水溶液（１→1000）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，青黒色～黒灰色を呈する．

（２）本品 0.1g にアンモニア試液 10mL を加えて溶かすとき，液は，赤紫色～褐紫色を呈する．

純度試験（１）溶状　本品 0.10g に水 100mL を加えて溶かすとき，液は，赤色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまで

アンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（３）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

乾燥減量　5.0%以下（１g，シリカゲル，４時間）

強熱残分　15.0%以下（第１法，１g）

没食子酸

Gallic Acid

本品は，主として没食子酸（$C_7H_6O_5 \cdot H_2O$：188.13）からなる．

性　　状　本品は，白色～微黄白色の粉末又は結晶である．

確認試験（１）本品の水溶液（１→1000）５mL に塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，青黒色を呈する．

（２）本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜた後，ろ過する．ろ液５mL に硝酸銀アンモニア試液５滴を加えて加熱するとき，液は，銀鏡又は黒褐色の沈殿を生じる．

純度試験（１）溶状　本品 1.0g に熱湯 20mL を加えて溶かすとき，液は，無色～微黄色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）硫酸塩　本品 1.0g に水 20mL を加えて約１分間振り混ぜた後，ろ過する．ろ液５mL に希塩酸１mL 及び水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，0.02%以下である．ただし，比較液には，0.005mol/L 硫酸 0.20mL をとる．

（３）タンニン酸　（２）のろ液５mL にゼラチン試液３滴又はアルブミン試液３滴を加えるとき，液は，沈殿を生じない．

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

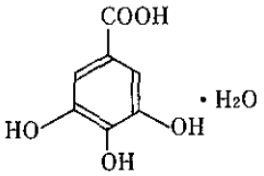
（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，

シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

乾燥減量　8.5～10.5%（１g，105℃，２時間）

強熱残分　0.2%以下（第２法，１g）

（参考）



ポリオキシエチレンラウリルエーテル（８～１０Ｅ．Ｏ.）

Polyoxyethylene Lauryl Ether　(8－10E.O.)

本品は，主として「ラウリルアルコール」に酸化エチレンを付加重合させて得られるポリオキシエチレンラウリルエーテルで，酸化エチレンの平均付加モル数は 8～10 である．

性　　状　本品は,白色のワセリンよう物質で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験（１）本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5mL を加えてよく振り混ぜ，次にクロロホルム 5mL を加え，振り混ぜて放置するとき，クロロホルム層は，青色を呈する．

（２）本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき, 波数 1350cm^{-1}, 1250cm^{-1} 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める．

水酸基価　90～110

純度試験（１）酸　本品 10.0g をフラスコに入れ，中和エタノール 50mL を加え，水浴上で 1～2 回振り混ぜながらほとんど沸騰するまで加熱する．冷後，0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 5.3mL 及びフェノールフタレイン試液 5 滴を加えるとき，液は，赤色を呈する．

（２）重金属　本品 1.0g をとり, 第 1 法により操作し, 試験を行うとき, その限度は, 20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（３）ヒ素　本品 1.0g をとり，第 3 法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，2ppm 以下である．

（４）不飽和化合物　本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ, 臭素試液 5 滴を加えるとき, 試液の色は消えない．

強熱残分　1.0%以下（第 3 法，1g）

無水チオ硫酸ナトリウム

Anhydrous Sodium Thiosulfate

チオ硫酸ナトリウム（無水）

$Na_2S_2O_3$:158.11

本品を乾燥したものは定量するとき，チオ硫酸ナトリウム（$Na_2S_2O_3$）95.0%以上を含む．

性　　状　本品は，無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である．

確認試験（１）本品の水溶液（１→10）は，ナトリウム塩の定性反応（２）を呈する．

（２）本品の水溶液（１→10）は，チオ硫酸塩の定性反応（１）を呈する．

純度試験（１）溶状　本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき，液は無色澄明である．

（２）重金属　本品 1.0g をとり，水 10mL を加えて溶かし，希塩酸５mL を徐々に加え，水浴上で蒸発乾固する．残留物に水 15mL を加え，２分間穏やかに煮沸した後，ろ過する．ろ液を沸騰するまで加熱し，熱時臭素試液を加え，液が澄明となり，臭素がわずかに過量となったとき，更に煮沸して臭素を除く．冷後，フェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに赤色を呈するまで水酸化ナトリウム試液を滴加する．これに希酢酸２mL 及び水を加えて 50mL とする．これを試料溶液として第４法より試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（３）カルシウム　本品 1.0g をとり，水 10mL を加えて溶かし，シュウ酸アンモニウム試液２mL を加え，４分間放置するとき，液は，混濁しない．

（４）ヒ素　本品 0.20g をとり，硝酸３mL 及び水５mL を加え，水浴上で蒸発乾固する．残留物に水５mL 及び硫酸１mL を加え，更に亜硫酸水 10mL を加え，水浴上で加熱して約２mL となるまで濃縮し，水を加えて５mL とする．これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，10ppm 以下である．

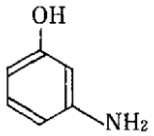
乾燥減量　3.0%以下（１g，105℃，３時間）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.4g を精密に量り，水 30mL を加えて溶かし，0.05mol/L ヨウ素液で滴定する（指示薬：デンプン試液１mL）．

0.05mol/L ヨウ素液１mL＝15.81mg　$Na_2S_2O_3$

メタアミノフェノール

m-Aminophenol



C_6H_7NO:109.13

本品を乾燥したものは，定量するとき，メタアミノフェノール（C_6H_7NO）98.0%以上を含む.

性　　状　本品は，白色～淡黄色の粉末又は薄片，あるいは帯灰黒色の小片で，特異なにおいがある.

確認試験（１）本品の水溶液（１→100）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，黄色～帯赤褐色を呈する.

（２）本品の水溶液（１→1000）５mL に希塩酸２mL 及び亜硝酸ナトリウム試液３mL を加え，更に 2,4－ジニトロフェノール溶液（１→1000）0.5mL を加えるとき，液は，だいだい色を呈する.

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用メタアミノフェノールのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用メタアミノフェノールと等しい *Rf* 値に黄色のスポットを認める.

（４）本品 0.025g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて，100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 280～284nm に吸収の極大を示す.

融　　点　117～125℃（第１法）

純度試験（１）溶状　本品 0.50g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき，液は，無色～淡黄褐色を呈し，ほとんど澄明である.

（２）鉄　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 3.0mL をとる.

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である。ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる.

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である.

（５）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用メタアミノフェノールと等しい *Rf* 値に単一の黄色のスポット以外のスポットを認めない.

乾燥減量　0.5%以下（1.5g，シリカゲル，４時間）

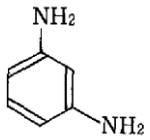
強熱残分　0.5%以下（第１法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.19g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝10.91mg　C_6H_7NO

メタフェニレンジアミン

m-Phenylenediamine



$C_6H_8N_2$:108.14

本品を乾燥したものは，定量するとき，メタフェニレンジアミン（$C_6H_8N_2$）95.0%以上を含む．

性　　状　本品は，褐色，又は帯青黒褐色～黒褐色の結晶又は固体で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験（１）本品１g に水 100mL を加えてよくかき混ぜた後，ろ過する．ろ液５mL に硝酸銀試液５滴を加えるとき，液は，淡黒紫色を呈し，これを加熱するとき，液の色は，灰緑色～灰緑褐色に変わり，沈殿を生じる．

（２）（１）のろ液３mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，帯黄赤色～黄褐色を呈し，混濁する．

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンと等しい *R*f 値に帯赤黄色のスポットを認める．

（４）本品 0.025g に水 100mL を加えて溶かし，必要ならばろ過し，その液１mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 285～289nm に吸収の極大を示す．

融　　点　57～65℃（第１法）

純度試験（１）溶状　本品 0.50g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき，液は，黒褐色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）鉄　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱をつづける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンと等しい *Rf* 値に単一の帯赤黄色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.5%以下（1.5g，シリカゲル，４時間）

強熱残分　0.3%以下（第１法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.10g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝5.407mg　$C_6H_8N_2$

モノエタノールアミン

Monoethanolamine

エタノールアミン

Ethanolamine

C_2H_7NO:61.08

本品は，定量するとき，モノエタノールアミン（C_2H_7NO）98.0%以上を含む．

性　　状　本品は，無色～微黄色の液で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験（１）本品１mL を静かに加熱するとき，発生するガスは，潤したリトマス紙を青変する．

（２）本品の水溶液（１→10）１mL にペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム試

液１滴及びアセトン１滴を加えて振り混ぜるとき，液は，直ちに赤紫色を呈する．

屈 折 率　n_D^{20}：1.451～1.457

比　　重　d_{20}^{20}：1.014～1.021（第１法）

純度試験（１）溶状　本品 5.0g に水を加えて 20mL とした液は，澄明である．

（２）重金属　本品 1.0g をとり，第２法により操作し，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（３）ヒ素　本品 0.40g をとり，第３法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，５ppm 以下である．

水　　分　0.5%以下（１g）

強熱残分　0.01%以下（第２法，10g）

定 量 法　本品約１g を精密に量り，水 30mL を加えて振り混ぜた後，0.5mol/L 塩酸で滴定する（指示薬：ブロモクレゾールグリン試液３滴）．

0.5mol/L 塩酸１mL＝30.54mg　C_2H_7NO

モノフルオロリン酸ナトリウム

Sodium Monofluorophosphate

Na_2FPO_3：143.95

本品を乾燥したものは定量するとき，モノフルオロリン酸ナトリウム（Na_2FPO_3）90.0%以上を含む．

性　　状　本品は白色の結晶性の粉末である．

確認試験（１）本品の水溶液（１→50）２mL にピロアンチモン酸カリウム試液１mL を加えるとき，白色の結晶性の沈殿を生じる．

（２）本品の水溶液（１→100）２mL に過塩素酸銀溶液（２→５）１滴を加えるとき，白色の沈殿を生じる．

（３）本品の水溶液（１→1000）２mL に薄めた硫酸（１→２）0.5mL を加え，よく振り混ぜる．水浴中で 10 分間加熱し，冷後，フェノールフタレイン試液１滴を加え，水酸化ナトリウム溶液（１→５）で中和し，pH5.2 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液５mL 及びランタン・アリザリンコンプレキソン試液２mL を加えるとき，液は青紫色を呈する．

ｐＨ　本品 2.0ｇをとり，水を加えて溶かし，100mL とした液の pH は 6.2～7.8 である．

純度試験（１）フッ化ナトリウム　本品を乾燥し，その約 0.7ｇを精密に量り，水を加えて溶かし，正確に 20mL とする．この液２mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とする．この液５mL を正確に量り，pH5.3 の酢酸塩緩衝液 15mL を正確に加え，試料溶液とする．別にフッ素標準原液 20mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL とする．この液５mL を正確に量り，　pH5.3 の酢酸塩緩衝液 15mL を正確に加え，10ppm フッ素標準溶

液とする．用時製する．フッ素標準原液４mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とする．この液５mL を正確に量り，pH5.3 の酢酸塩緩衝液 15mL を正確に加え，１ppm フッ素標準溶液とする．用時製する．試料溶液並びに１ppm 及び 10ppm フッ素標準溶液につき，フッ素試験法第２法を用いて試料溶液のフッ素濃度（Ｉ）を求めるとき，フッ化ナトリウムは 3%以下である．

フッ化ナトリウム（NaF）の量（%）＝　Ｉ／W　×0.8840

Ｉ：１mL 当りのフッ素の量（μｇ）

W：本品採取量（ｇ）

なお，試料溶液の測定値が，標準溶液の範囲に入らない時は，希釈率を変えて測定を行う．

（２） 重金属　本品 1.0ｇに水 20mL を加えて溶かし，更に希塩酸５mL を加え，よくかき混ぜ必要ならばろ過する．この液にアンモニア試液を加えて中和した後（指示薬：フェノールフタレイン試液），希酢酸２mL 及び水を加えて 50mL とする．これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（３） ヒ素　本品 0.20ｇを白金皿にとり，硝酸２mL 及び臭素試液１mL を加え，水浴上で約 10 分間加熱する．次に薄めた硫酸（１→10）５mL を加え，酸が出なくなるまで水浴上で蒸発した後，少量の水で白金皿の内壁を洗い，更に水浴上で蒸発する．これを少量の水に溶かしたものを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，10ppm 以下である．

乾燥減量　1.0%以下（２ｇ，105℃，２時間）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.1ｇを精密に量り，水を加えて正確に 100mL とする．この液５mL を正確に量り，２mol/L 過塩素酸試液 20mL を加え，水を加えて正確に 100mL とする．この液５mL を共栓試験管に正確に量り，栓をして水浴上で 20 分間加熱する．冷後，この液に pH5.3 の酢酸塩緩衝液 15mL を正確に加えて試料溶液とする．別にフッ素標準原液 25mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL とする．この液４mL を正確に量り，２mol/L 過塩素酸試液１mL 及び pH5.3 の酢酸塩緩衝液 15mL を正確に加え，10ppm フッ素標準溶液とする．用時製する．フッ素標準原液５mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とする．この液４mL を正確に量り，２mol/L 過塩素酸試液１mL 及び pH5.3 の酢酸塩緩衝液 15mL を正確に加え，１ppm フッ素標準溶液とする．用時製する．試料溶液並びに１ppm 及び 10ppm フッ素標準溶液につき，フッ素試験法第２法を用いて試料溶液のフッ素濃度（Ｉ）を求める．ここで得たフッ素の量（Ｉ）及び純度試験（１）で得たフッ化ナトリウムの量から，モノフルオロリン酸ナトリウムの量を求める．

モノフルオロリン酸ナトリウム（Na_2FPO_3）の量（%）

＝7.576×（0.8000×　Ｉ／W　－0.4525×NaF ）

Ｉ：１mL 当りのフッ素の量（μｇ）

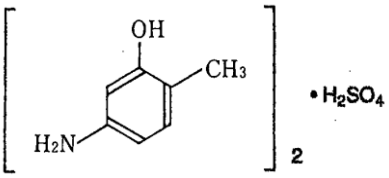
W：本品採取量（ｇ）

NaF：フッ化ナトリウムの量（%）

硫酸５－アミノオルトクレゾール

5-Amino-*o*-cresol Sulfate

硫酸パラアミノオルトクレゾール



$(C_7H_9NO)_2 \cdot H_2SO_4$: 344.38

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸５－アミノオルトクレゾール〔$(C_7H_9NO)_2 \cdot H_2SO_4$〕95.0%以上を含む．

性　　状　本品は，白色～淡褐色の結晶性の粉末又は結晶である．

確認試験（１）本品の水溶液（１→200）５mL に塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，黄褐色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→200）５mL に塩化バリウム試液５滴を加えるとき，液は，白濁する．

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 0.7 付近に黄色のスポットを認める．

（４）本品 0.05g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 271～275nm に吸収の極大を示す．

純度試験（１）溶状　本品 0.50g に希塩酸 20mL を加えて溶かすとき，液は，無色～淡黄褐色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）エーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（Ｇ３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，1.0%以下である．

（３）鉄　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（4）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（5）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（6）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 0.7 付近に単一の黄色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　1.0%以下（１g，105℃，２時間）

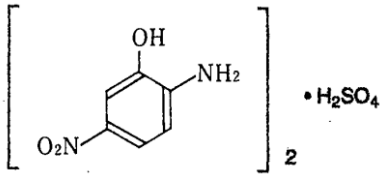
強熱残分　0.2%以下（第１法，１g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.31g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝17.22mg　$(C_7H_9NO)_2 \cdot H_2SO_4$

硫酸 2－アミノ－5－ニトロフェノール

2-Amino-5-nitrophenol Sulfate



$(C_6H_6N_2O_3)_2 \cdot H_2SO_4$:406.33

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸２－アミノ－５－ニトロフェノール〔$(C_6H_6N_2O_3)_2 \cdot H_2SO_4$〕95.0%以上を含む．

性　　状　本品は，帯緑黄褐色の粉末である．

確認試験（1）本品の水溶液（1→2500）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，黄褐色を呈する．

（2）本品 0.5g に水 100mL を加えて溶かし，ろ過する．ろ液５mL に塩化バリウム試液

５滴を加えるとき，液は，白濁する．

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 1.0 付近にだいだい色のスポットを認める．

（４）本品 0.02g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 255～259nm に吸収の極大を示す．

純度試験（１）溶状　本品 0.10g に希塩酸 20mL を加えて溶かすとき，液は，黄色を呈し，澄明である．

（２）鉄　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 3.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 1.0 付近に単一のだいだい色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　5.0％以下（1.5g，105℃，２時間）

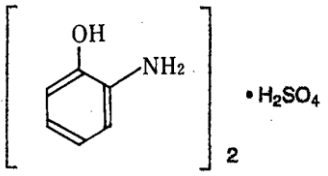
強熱残分　0.2％以下（第２法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.18g を精密に量り，粒状の亜鉛２g，水 15mL 及び塩酸 15mL を加え，注意しながら蒸発乾固する．冷後，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝10.16mg　$(C_6H_6N_2O_3)_2 \cdot H_2SO_4$

硫酸オルトアミノフェノール

σAminophenol Sulfate



$(C_6H_7NO)_2 \cdot H_2SO_4$:316.33

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸オルトアミノフェノール〔$(C_6H_7NO)_2 \cdot H_2SO_4$〕95.0%以上を含む．

性　　状　本品は，白色～淡褐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がある．

確認試験（1）本品の水溶液（1→100）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，濃褐色～赤紫色を呈し，混濁する．

（2）本品の水溶液（1→100）10mL に硝酸銀試液５滴を加えるとき，液は，黄褐色を呈し，徐々に灰黒色に変わり，混濁する．

（3）本品の水溶液（1→100）10mL に塩化バリウム試液５滴を加えるとき，液は，白濁する．

（4）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれ亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（1→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 1.0 付近に黄色のスポットを認める．

（5）本品 0.05g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 270～274nm に吸収の極大を示す．

純度試験（1）溶状　本品 0.10g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき，液は，淡いだいだい色を帯びた褐色を呈し，澄明である．

（2）エーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（G３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に

量るとき，その限度は，1.0%以下である．

（3）鉄　本品 0.50g をとり，硫酸５滴を加えて潤し，徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後，更に硫酸で潤し，完全に灰化する．冷後，残留物に塩酸 0.5mL を加え，水浴上で蒸発乾固した後，希塩酸３滴を加えて加温し，水を加えて溶かし正確に 50mL とし，試料溶液とする．試料溶液 25mL を正確にとり，試験を行うとき，その限度は，80ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（4）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（5）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は２ppm 以下である．

乾燥減量　0.3%以下（２g，105℃，２時間）

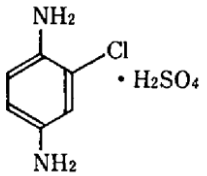
強熱残分　1.0%以下（第２法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.28g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝15.82mg　$(C_6H_7NO)_2 \cdot H_2SO_4$

硫酸オルトクロルパラフェニレンジアミン

o-Chloro-*p*-phenylenediamine Sulfate



$C_6H_7ClN_2 \cdot H_2SO_4$:240.66

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸オルトクロルパラフェニレンジアミン（$C_6H_7ClN_2 \cdot H_2SO_4$）95.0%以上を含む．

性　　状　本品は，淡紫色～紫色の粉末で，わずかに特異なにおいがある．

確認試験（１）本品１g に水 100mL を加えてよくかき混ぜた後，ろ過する．ろ液５mL に硝酸銀試液５滴を加えて加温するとき，液は，褐紫色を呈する．

（２）（１）のろ液３mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，だいだい色を呈する．

（３）（１）のろ液５mL に塩化バリウム試液５滴を加えるとき，白色の沈殿を生じる．

（４）本品 0.2g に水１滴を加えて潤し，炎色反応を行うとき，緑色を呈する．

（５）本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R*s 値 1.8 付近にだいだい色～赤色のスポットを認める．

（６）本品 0.01g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 236～240nm 及び 290～294nm に吸収の極大を示す．

純度試験（１）溶状　本品 0.20g に希塩酸 20mL を加えて溶かすとき，液は，暗赤色～淡赤紫色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）エーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（Ｇ３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，3.0%以下である．

（３）鉄　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（６）有機性不純物　確認試験（５）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用塩酸

メタフェニレンジアミンに対する *R*s 値 1.8 付近に単一のだいだい色～赤色のスポット以外のスポットを認めない.

乾燥減量　1.0%以下（1 g，105℃，２時間）

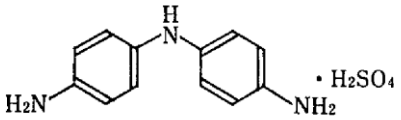
強熱残分　2.0%以下（第１法，１g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.21g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う.

0.05mol/L 硫酸 1 mL＝12.03mg　$C_6H_7ClN_2 \cdot H_2SO_4$

硫酸 4,4'－ジアミノジフェニルアミン

4,4'-Diaminodiphenylamine Sulfate



$C_{12}H_{13}N_3 \cdot H_2SO_4$:297.33

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸 4,4'－ジアミノジフェニルアミン（$C_{12}H_{13}N_3 \cdot H_2SO_4$）90.0%以上を含む.

性　　状　本品は，灰色～青紫色の結晶性の粉末である.

確認試験（１）本品 1 g に水 100mL を加えてよくかき混ぜた後，ろ過する．ろ液 3 mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき，液は，濃赤色を呈する.

（２）（１）のろ液 10mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき，白色の沈殿を生じる.

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）1 mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし，酢酸エチル／メタノール／水混液（25：５：４）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（1→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R*s 値 1.0 付近に赤褐色～褐色のスポットを認める.

（４）本品 0.05g に水 250mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 283～287nm に吸収の極大を示す.

純度試験（１）エーテル可溶物　本品約 1 g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する．温時，これをガラスろ

過器（Ｇ３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，0.5%以下である．

（２）鉄　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（３）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（４）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（５）有機性不純物　確認試験（３）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R*s 値 1.0 付近に単一の赤褐色～褐色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　10.0%以下（１g，105℃，２時間）

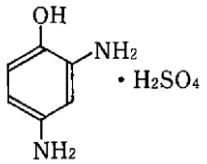
強熱残分　0.5%以下（第２法，１g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.18g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝9.911mg　$C_{12}H_{13}N_3 \cdot H_2SO_4$

硫酸 2,4－ジアミノフェノール

2,4-Diaminophenol Sulfate



$C_6H_8N_2O \cdot H_2SO_4$:222.22

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸 2,4－ジアミノフェノール（$C_6H_8N_2O \cdot H_2SO_4$）

93.0%以上を含む.

性　　状　本品は，淡紫色の粉末，又は灰紫色の結晶性の粉末である.

確認試験（１）本品の水溶液（１→1000）５mL に塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，赤色を呈する.

（２）本品の水溶液（１→1000）５mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，黄褐色を呈する.

（３）本品の水溶液（１→1000）５mL に塩化バリウム試液５滴を加えるとき，液は，白濁する.

（４）本品 0.02g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 231～235nm 及び 285～289nm に吸収の極大を示す.

純度試験（１）溶状　本品 0.10g に水 10mL を加えて溶かすとき，液は，淡赤紫色を呈し，澄明である.

（２）エーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（Ｇ３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，0.3%以下である.

（３）鉄　本品 0.50g をとり，試験を行うとき，その限度は，40ppm 以下である．比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる.

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで，希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 3.0mL をとる.

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である.

乾燥減量　10.0%以下（１g，105℃，２時間）

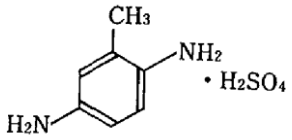
強熱残分　0.2%以下（第１法，１g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.20g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う.

0.05mol/L 硫酸１mL＝11.11mg　$C_6H_8N_2O \cdot H_2SO_4$

硫酸トルエン－2,5－ジアミン

Toluene-2,5-diamine Sulfate



$C_7H_{10}N_2 \cdot H_2SO_4$:220.25

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸トルエン－2,5－ジアミン（$C_7H_{10}N_2 \cdot H_2SO_4$）95.0%以上を含む．

性　　状　本品は，灰色～淡赤紫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がある．

確認試験（１）本品の水溶液（１→100）10mL に硝酸銀試液５滴を加えるとき，液は，赤紫色～紫色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→100）３mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，帯黄赤色を呈する．

（３）本品の水溶液（１→100）10mL に塩化バリウム試液５滴を加えるとき，液は，白濁する．

（４）本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R*s 値 0.9 付近に黄色～だいだい色のスポットを認める．

（５）本品 0.015g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 233～237nm 及び 284～288nm に吸収の極大を示す．

純度試験（１）溶状　本品 0.10g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき，液は，淡赤紫色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）エーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（Ｇ３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，1.0%以下である．

（３）鉄　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（６）有機性不純物　確認試験（４）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R*s 値 0.9 付近に単一の黄色～だいだい色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　5.0%以下（1.5g，105℃，２時間）

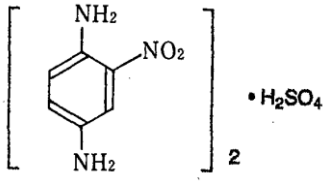
強熱残分　0.3%以下（第１法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.20g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝11.01mg　$C_7H_{10}N_2 \cdot H_2SO_4$

硫酸ニトロパラフェニレンジアミン

Nitro-*p*-phenylenediamine Sulfate



$(C_6H_7N_3O_2)_2 \cdot H_2SO_4$:404.36

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸ニトロパラフェニレンジアミン〔$(C_6H_7N_3O_2)_2 \cdot H_2SO_4$〕95.0%以上を含む．

性　　状　本品は，黄色～緑黄色の粉末又は結晶である．

確認試験（１）本品の水溶液（１→200）５mL に塩化バリウム試液５滴を加えるとき，液は，白濁する．

（２）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 0.7 付近に帯赤黄色～黄褐色のスポットを認める．

（３）本品 0.1g に水 100mL を加えて溶かし，その１mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 232～236nm に吸収の極大を示す．

純度試験（１）溶状　本品 0.10g に水 10mL を加えて溶かすとき，液は，赤褐色～褐色を呈し，ほとんど澄明である．

（２）エーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（Ｇ３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，1.0%以下である。

（３）鉄　本品 0.40g をとり，試験を行うとき，その限度は，50ppm 以下である。ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々，２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である。ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（６）有機性不純物　確認試験（２）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 0.7 付近に単一の帯赤黄色～黄褐色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　1.0%以下（1.5g，105℃，２時間）

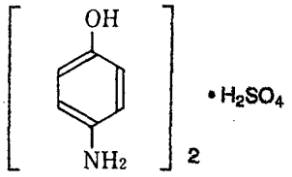
強熱残分　1.0%以下（第１法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.12g を精密に量り，粒状の亜鉛２g，水 15mL 及び塩酸 15mL を加え，注意しながら蒸発乾固する．冷後，窒素定量法（第２法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸１mL＝6.739mg　$(C_6H_7N_3O_2)_2 \cdot H_2SO_4$

硫酸パラアミノフェノール

p-Aminophenol Sulfate



$(C_6H_7NO)_2 \cdot H_2SO_4$:316.33

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸パラアミノフェノール〔$(C_6H_7NO)_2 \cdot H_2SO_4$〕95.0%以上を含む.

性　　状　本品は，白色～淡灰褐色の粉末又は結晶である.

確認試験（１）本品の水溶液（１→100）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，紫色を呈する.

（２）本品の水溶液（１→100）５mL にペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム試液２mL を加えるとき，液は，淡緑色を呈する.

（３）本品の水溶液（１→100）10mL にリンタングステン酸溶液（１→100）２mL 及び炭酸ナトリウム試液１mL を加えるとき，液は，青紫色を呈する.

（４）本品の水溶液（１→100）10mL に塩化バリウム試液５滴を加えるとき，液は，白濁する.

（５）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラアミノフェノールのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラアミノフェノールと等しい *Rf* 値に黄色のスポットを認める.

（６）本品 0.05g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 271～

275nm に吸収の極大を示す.

純度試験（１）溶状　本品 0.50g に希塩酸 20mL を加えて溶かすとき，液は，無色澄明である.

（２）エーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（Ｇ３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，1.0%以下である.

（３）鉄　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である。ただし，比較液には，鉄標準液 3.0mL をとる.

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える. 次いで希酢酸２mL を加え, 必要ならばろ過し, 残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき, その限度は, 20ppm 以下である. ただし, 比較液には, 鉛標準液 2.0mL をとる.

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である.

（６）有機性不純物　確認試験（５）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラアミノフェノールと等しい *Rf* 値に単一の黄色のスポット以外のスポットを認めない.

乾燥減量　0.2%以下（1.5g，105℃，２時間）

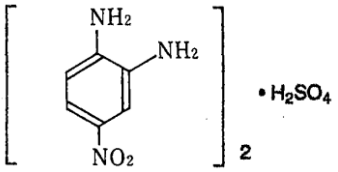
強熱残分　0.2%以下（第２法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.28g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う.

0.05mol/L 硫酸１mL＝15.82mg　$(C_6H_7NO)_2 \cdot H_2SO_4$

硫酸パラニトロオルトフェニレンジアミン

p-Nitro-*o*-phenylenediamine Sulfate



$(C_6H_7N_3O_2)_2 \cdot H_2SO_4$:404.36

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸パラニトロオルトフェニレンジアミン〔$(C_6H_7N_3O_2)_2 \cdot H_2SO_4$〕97.0%以上を含む.

性　　状　本品は，黄褐色～灰褐色の粉末である.

確認試験（１）本品 0.5g に水 100mL を加えて溶かし，ろ過する．ろ液５mL に塩化バリウム試液５滴を加えるとき，液は，白濁する.

（２）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う. 薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき, 薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 0.7 付近に帯赤黄色～黄色のスポットを認める.

（３）本品 0.01g に水 100mL を加えて溶かし，その 20mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 262～266nm に吸収の極大を示す.

純度試験（１）溶状　本品 0.05g に希塩酸 100mL を加えて溶かすとき，液は，黄褐色を呈し，ほとんど澄明である.

（２）エーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（Ｇ４）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，1.0%以下である.

（３）鉄　本品 0.40g をとり, 試験を行うとき, その限度は, 50ppm 以下である. ただし, 比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる.

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える. 次いで希酢酸２mL を加え, 必要ならばろ過し, 残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき, その限度は, 20ppm 以下である. ただし, 比較液には, 鉛標準液 2.0mL をとる.

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下であ

る．

（６）有機性不純物　確認試験（２）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 0.7 付近に単一の帯赤黄色～黄色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　1.0％以下（1.5g，105℃，２時間）

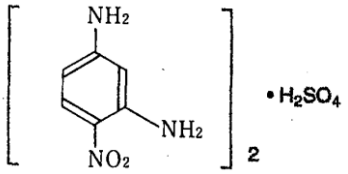
強熱残分　1.0％以下（第１法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.12g を精密に量り，粒状の亜鉛２g，水 15mL 及び塩酸 15mL を加え，注意しながら蒸発乾固する．冷後，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝6.739mg　$(C_6H_7N_3O_2)_2 \cdot H_2SO_4$

硫酸パラニトロメタフェニレンジアミン

p-Nitro-*m*-phenylenediamine Sulfate



$(C_6H_7N_3O_2)_2 \cdot H_2SO_4$:404.36

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸パラニトロメタフェニレンジアミン〔$(C_6H_7N_3O_2)_2 \cdot H_2SO_4$〕95.0％以上を含む．

性　　状　本品は，黄色～だいだい色の粉末である．

確認試験（１）本品 0.5g に水 100mL を加えて溶かし，ろ過する．ろ液５mL に塩化バリウム試液５滴を加えるとき，液は，白濁する．

（２）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 0.7 付近にだいだい色のスポットを認める．

（３）本品 0.01g に水 200mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 388～392nm に吸収の極大を示す．

純度試験（１）溶状　本品 0.50g に希塩酸 50mL を加えて溶かすとき，液は，黄褐色を呈し，澄明である．

（２）エーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（Ｇ３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，1.0%以下である．

（３）鉄　本品 0.40g をとり，試験を行うとき，その限度は，50ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（６）有機性不純物　確認試験（２）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*s 値 0.7 付近に単一のだいだい色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　5.0%以下（1.5g，105℃，２時間）

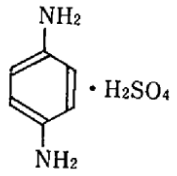
強熱残分　0.1%以下（第２法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.12g を精密に量り，粒状の亜鉛２g，水 15mL 及び塩酸 15mL を加え，注意しながら蒸発乾固する．冷後，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝6.739mg　$(C_6H_7N_3O_2)_2 \cdot H_2SO_4$

硫酸パラフェニレンジアミン

p-Phenylenediamine Sulfate



$C_6H_8N_2 \cdot H_2SO_4$:206.22

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸パラフェニレンジアミン（$C_6H_8N_2 \cdot H_2SO_4$）95.0%以上を含む.

性　　状　本品は，白色～淡紫色の粉末である.

確認試験（１）本品の水溶液（１→1000）５mL に硝酸銀試液５滴を加えるとき，液は，緑色～緑褐色を呈し，混濁し，銀が析出する.

（２）本品の水溶液（１→1000）３mL にフルフラール・酢酸試液４滴を加えるとき，液は，帯黄赤色～赤褐色を呈する.

（３）本品の水溶液（１→1000）５mL に塩化バリウム試液５滴を加えるとき，白色の沈殿を生じる.

（４）本品及び薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，酢酸エチル／メタノール／水混液（25：５：４）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミンと等しい *Rf* 値に帯黄赤色のスポットを認める.

（５）本品 0.05g に水 100mL を加えて溶かし，その１mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 232～236nm に吸収の極大を示す.

純度試験（１）溶状　本品 0.50g に希塩酸 30mL を加えて溶かすとき，液は，微褐色又は淡紫色を呈し，澄明である.

（２）エーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（Ｇ３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，1.0%以下である.

（３）鉄　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる.

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷

後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（６）有機性不純物　確認試験（４）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミンと等しい *R*f 値に単一の帯黄赤色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.2%以下（1.5g，シリカゲル，４時間）

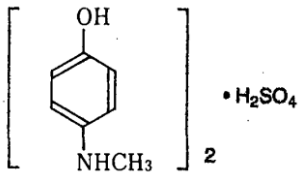
強熱残分　0.3%以下（第１法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.18g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝10.31mg　$C_6H_8N_2 \cdot H_2SO_4$

硫酸パラメチルアミノフェノール

p-Methylaminophenol Sulfate



$(C_7H_9NO)_2 \cdot H_2SO_4$:344.38

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸パラメチルアミノフェノール〔$(C_7H_9NO)_2 \cdot H_2SO_4$〕95.0%以上を含む．

性　　状　本品は，白色～淡灰白色の結晶性の粉末である．

確認試験（１）本品の水溶液（１→200）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，赤紫色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→200）10mL に塩化バリウム試液５滴を加えるとき，白色の沈殿を生じる．

（３）本品及び薄層クロマトグラフィー用硫酸パラメチルアミノフェノールのそれぞれ0.01gに２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mLずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム0.1gを加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μLずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用硫酸パラメチルアミノフェノールと等しい *R*f 値に黄色のスポットを認める．

（４）本品0.05gに水250mLを加えて溶かし，その10mLをとり，水を加えて100mLとする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 219～223nm及び269～273nmに吸収の極大を示す．

純度試験（１）溶状　本品0.50gに希塩酸10mLを加えて溶かすとき，液は，無色澄明である．

（２）エーテル可溶物　本品約１gを精密に量り，ジエチルエーテル50mLを加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（Ｇ３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル20mLで洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で30分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，0.1%以下である．

（３）鉄　本品0.40gをとり，試験を行うとき，その限度は，50ppm以下である．ただし，比較液には，鉄標準液2.0mLをとる．

（４）重金属　本品1.0gをとり，硫酸５mL及び硝酸20mLを加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mLずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後，水10mL及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mLを加え，必要ならばろ過し，残留物を水10mLで洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて50mLとし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，30ppm以下である．ただし，比較液には，鉛標準液3.0mLをとる．

（５）ヒ素　本品1.0gをとり，硫酸２mL及び硝酸５mLを加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mLずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液15mLを加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて10mLとし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm以下である．

乾燥減量　1.0%以下（１g，105℃，２時間）

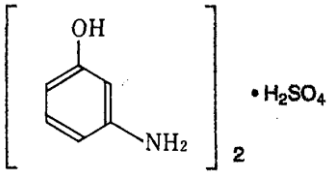
強熱残分　0.5%以下（第１法，１g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.31gを精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L硫酸１mL＝17.22mg　$(C_7H_9NO)_2 \cdot H_2SO_4$

硫酸メタアミノフェノール

m-Aminophenol Sulfate



$(C_6H_7NO)_2 \cdot H_2SO_4$: 316.33

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸メタアミノフェノール〔$(C_6H_7NO)_2 \cdot H_2SO_4$〕97.0%以上を含む.

性　　状　本品は，白色～灰色の結晶性の粉末又は結晶で，わずかに特異なにおいがある.

確認試験（１）本品の水溶液（１→100）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液５滴を加えるとき，液は，紫褐色～淡紫色を呈する.

（２）本品の水溶液（１→1000）５mL に希塩酸２mL 及び亜硝酸ナトリウム試液３mL を加え，更に 2,4－ジニトロフェノール溶液（１→1000）0.5mL を加えるとき，液は，だいだい色を呈する.

（３）本品の水溶液（１→100）10mL に塩化バリウム試液５滴を加えるとき，液は，白濁する.

（４）本品及び薄層クロマトグラフィー用メタアミノフェノールのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用メタアミノフェノールと等しい *Rf* 値に黄色のスポットを認める.

（５）本品 0.05g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 270～274nm 及び 275～279nm に吸収の極大を示す.

純度試験（１）溶状　本品 0.50g に水 50mL を加えて溶かすとき，液は，無色澄明である.

（２）エーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（Ｇ３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，1.0%以下である.

（３）鉄　本品 0.50g をとり，試験を行うとき，その限度は，40ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（６）有機性不純物　確認試験（４）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用メタアミノフェノールと等しい *Rf* 値に単一の黄色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.2%以下（1.5g，105℃，２時間）

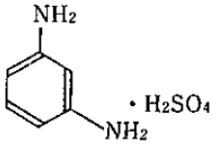
強熱残分　0.2%以下（第２法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.28g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝15.82mg　$(C_6H_7NO)_2 \cdot H_2SO_4$

硫酸メタフェニレンジアミン

m-Phenylenediamine Sulfate



$C_6H_8N_2 \cdot H_2SO_4$:206.22

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸メタフェニレンジアミン（$C_6H_8N_2 \cdot H_2SO_4$）90.0%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がある．

確認試験（１）本品の水溶液（１→100）５mL に硝酸銀試液５滴を加えて加熱するとき，液は，淡紫色を呈する．

（２）本品の水溶液（１→100）10mL に亜硝酸ナトリウム試液２滴を加えるとき，液は，赤褐色を呈する．

（３）本品の水溶液（１→100）５mL に塩化バリウム試液５滴を加えるとき，白色の沈殿を生じる．

（４）本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に２－プロパノール／水／アンモニア水（28）混液（９：３：１）１mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液１μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル／アセトン／２－プロパノール混液（10：１：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う．薄層板に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（１→200）を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンと等しい *Rf* 値に帯赤黄色～黄色のスポットを認める．

（５）本品 0.02g に水 100mL を加えて溶かし，その 10mL をとり，水を加えて 100mL とする．この液につき，吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 233～237nm 及び 283～287nm に吸収の極大を示す．

純度試験（１）溶状　本品 0.50g に希塩酸１mL を加えて溶かすとき，液は，わずかにだいだい色を呈し，澄明である．

（２）エーテル可溶物　本品約１g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら１時間煮沸する．温時，これをガラスろ過器（Ｇ３）を用いて質量既知のフラスコにろ過する．残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，1.0%以下である．

（３）鉄　本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる．

（４）重金属　本品 1.0g をとり，硫酸５mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液１滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える．次いで希酢酸２mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第４法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（５）ヒ素　本品 1.0g をとり，硫酸２mL 及び硝酸５mL を加えて静かに加熱する．更に時々，硝酸２～３mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，２ppm 以下である．

（６）有機性不純物　確認試験（４）で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンと等しい *Rf* 値に単一の帯赤黄色～黄色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量　0.2%以下（1.5g，シリカゲル，４時間）

強熱残分　0.2%以下（第１法，２g）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.18g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝10.31mg　$C_6H_8N_2 \cdot H_2SO_4$

試薬･試液

亜鉛粉末(85)　Zn

灰色の微細な粉末である．

窒素化合物（N として）　0.025%以下

含量　85.0%以上.

定量法　本品約 0.1g を精密に量り，溶存酸素を含まない水 50mL を加え，約 30 秒間かき混ぜる．これに溶存酸素を含まない硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）十二水和物溶液（1→5）25mL を徐々に加え，栓をして完全に溶けるまでかき混ぜる．これに，薄めた硫酸（1→10）50mL 及び薄めたリン酸（1→2）10mL を加え，0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定する．

0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 1mL＝3.270mg　Zn

亜鉛末　亜鉛粉末(85)を見よ．

アニリン試液（２）

アニリン 0.3mL に薄めた酢酸（31）（１→10）50mL を加えた後，ペルオキソ二硫酸アンモニウム溶液（１→50）の等容量を混合して調製する．

亜硫酸　亜硫酸水 を見よ．

亜硫酸水　H_2SO_3

無色透明の液で，刺激臭がある．密度：約 1.03 g/mL

含量（SO_2 として）5.0%以上．　定量法　ヨウ素瓶に 0.05mol/L ヨウ素液 25mL を正確に量り，更に水 10mL を加え，その質量を精密に量る．これに本品 1mL を加えて再び精密に量り，過量のヨウ素を 0.1mol/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１mL）．同様の方法で空試験を行う．

0.05mol/L ヨウ素液１mL＝3.203mg　SO_2

アンモニア水（28）　NH_3〔K 8085，特級〕

エタノール（95）　C_2H_5OH〔K 8102，特級〕

エタノール（99.5）　C_2H_5OH〔K 8101，特級〕

エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物　$C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$　〔K 8107，特級〕

エデト酸二ナトリウム　エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物を見よ．

塩化鉄（Ⅲ）試液

塩化鉄（Ⅲ）六水和物 9g を水に溶かし，100mL とする（0.33mol/L）．

塩化鉄（Ⅲ）試液，希

塩化鉄（Ⅲ）試液 2mL に水を加えて 100mL とする．用時製する．

塩化鉄（Ⅲ）六水和物　$FeCl_3 \cdot 6H_2O$〔K 8142，特級〕

塩化マグネシウム　塩化マグネシウム六水和物 を見よ．

塩化マグネシウム六水和物　$MgCl_2 \cdot 6H_2O$　〔K 8159，特級〕

塩酸ヒドロキシアンモニウム　$NH_2OH \cdot HCl$　〔K8201，塩化ヒドロキシルアンモニウム，

特級〕

塩酸ヒドロキシアンモニウム試液

塩酸ヒドロキシアンモニウム 20 g に水を加えて溶かし，100mL とする．

塩酸メタフェニレンジアミン，薄層クロマトグラフィー用　$C_6H_8N_2$・2HCl

白色～淡赤色の結晶性の粉末である．

含量　99.0%以上．

定量法　本品を乾燥し，その約 0.16g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸 1 mL＝9.053mg　$C_6H_8N_2$・2HCl

過塩素酸（60%）　$HClO_4$〔K8223，過塩素酸，特級，濃度 60.0 ～ 62.0%〕

２mol/L 過塩素酸試液

過塩素酸（60%）100mL に水を加えて 460mL とする．

過酸化水素(30)　H_2O_2〔K 8230，特級，濃度 30.0～35.5%〕

カテコール，薄層クロマトグラフィー用　$C_6H_6O_2$

白色～淡紫灰色の結晶である．

融点　104～107℃

含量　99.0%以上．

定量法　本品を乾燥し，その約 0.5g を精密に量り，水を加えて溶かし，100mL とする．この液 20mL をとり，カテコール用酢酸鉛試液 30mL 及び水 50mL を加えて加熱する．冷後，水を加えて 200mL とし，ろ過する．初めのろ液 20mL を除き，次のろ液 100mL をとり，0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する（指示薬：キシレノールオレンジ試液３滴）．ただし，滴定の終点は，液の赤紫色が黄色に変わる点とする．同様の方法で空試験を行う．

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL＝5.506mg　$C_6H_6O_2$

カテコール用酢酸鉛試液　酢酸鉛試液，カテコール用を見よ．

希塩化鉄（Ⅲ）試液　塩化鉄（Ⅲ）試液，希 を見よ．

ギ酸ナトリウム　HCOONa　〔K 8267，特級〕

ギ酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液

ギ酸ナトリウム溶液（１→５）及び水酸化ナトリウム溶液（１→５）の等容量混液を水浴上で蒸発乾固して調製する．

強酸性陽イオン交換樹脂

基準型（H 型）の粒状のものを用いる．

クエン酸一水和物　$C_6H_8O_7$・H_2O　〔K 8283，特級〕

酢酸（100）　CH_3COOH〔K 8355，特級〕

酢酸（31）　酢酸（100）31.0g に水を加えて 100mL とする（5mol/L）．

酢酸ナトリウム三水和物　CH_3COONa・$3H_2O$　〔K 8371，特級〕

酢酸鉛（Ⅱ）三水和物　$Pb(CH_3COO)_2$･$3H_2O$　〔K 8374，特級〕

酢酸鉛試液，カテコール用

酢酸鉛（Ⅱ）三水和物 4.2g 及び酢酸ナトリウム三水和物 7 g に，新たに煮沸し冷却した

水を加えて溶かし，100mL とする．密栓して保存する．

酸化ランタン（Ⅲ）　La_2O_3

白色の結晶である．

強熱減量　0.5%以下（1 g，1000℃，1 時間）

ジエチルエーテル　$C_2H_5OC_2H_5$〔K 8103，特級〕

2,4－ジニトロフェノール　$C_6H_3OH(NO_2)_2$

黄色の結晶又は結晶性の粉末である．

融点　110～114℃

ジフェニルアミン，薄層クロマトグラフィー用　$C_{12}H_{11}N$　〔K 8487，特級〕

炭酸ナトリウム十水和物　$Na_2CO_3 \cdot 10H_2O$　〔K 8624，特級〕

チオグリコール酸　メルカプト酢酸を見よ．

チモールブルー・N，N－ジメチルホルムアミド試液

チモールブルー0.1g を N，N－ジメチルホルムアミド 100mL に溶かす．

デキストリン　デキストリン水和物 を見よ．

デキストリン水和物　〔K 8646，特級〕

テトラヒドロキシキノン二ナトリウム　$C_6H_2O_6Na_2$

暗緑色～黒色の結晶又は粉末である．

テトラヒドロキシキノン二ナトリウム・塩化力リウム混合試薬

テトラヒドロキシキノン二ナトリウム 1 g に，105℃で 4 時間乾燥し，デシケーター中で放冷した塩化カリウム 300g を加え，よくすり混ぜ，遮光した気密容器に保存する．

トランス－1,2 シクロヘキサンジアミン－ N,N，N',N'－四酢酸一水和物

$C_6H_{10}N_2(CH_2COOH)_4 \cdot H_2O$

白色の粉末である．

α－ナフトール，薄層クロマトグラフィー用　1－ナフトール，薄層クロマトグラフィー用を見よ．

1－ナフトール，薄層クロマトグラフィー用　$C_{10}H_8O$　〔K 8698，特級〕

1，2－ナフトキノン－4－スルホン酸カリウム　$C_{10}H_5O_2SO_3K$

黄赤色の結晶又は結晶性の粉末である．

ニトロプルシッドナトリウム試液　ペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム試液 を見よ．

4－ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレート　$O_2NC_6H_4N_2BF_4$

淡黄白色の粉末で，においはほとんどない．希塩酸に溶けやすく，水に溶けにくく，エタノール（95）又はクロロホルムに極めて溶けにくい．

融点：約 148℃（分解）．

確認試験　本品の水溶液（1→1000）10mL にフェノール溶液（1→1000）1 mL 及び水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えるとき，液は赤色を呈する．

乾燥減量　1.0%以下（1 g，シリカゲル，2 時間）．

薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミン　塩酸メタフェニレンジアミン，薄層クロマトグラフィー用を見よ．

薄層クロマトグラフィー用カテコール　カテコール，薄層クロマトグラフィー用を見よ．

薄層クロマトグラフィー用ジフェニルアミン　ジフェニルアミン，薄層クロマトグラフィー用を見よ．

薄層クロマトグラフィー用α－ナフトール　１－ナフトール，薄層クロマトグラフィー用を見よ．

薄層クロマトグラフィー用１－ナフトール　１－ナフトール，薄層クロマトグラフィー用を見よ．

薄層クロマトグラフィー用パラアミノフェノール　パラアミノフェノール，薄層クロマトグラフィー用を見よ．

薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリン　パラニトロアニリン，薄層クロマトグラフィー用を見よ．

薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミン　パラフェニレンジアミン，薄層クロマトグラフィー用を見よ．

薄層クロマトグラフィー用ヒドロキノン　ヒドロキノン，薄層クロマトグラフィー用を見よ．

薄層クロマトグラフィー用ピロガロール　ピロガロール，薄層クロマトグラフィー用を見よ．

薄層クロマトグラフィー用フロログルシン　フロログルシン，薄層クロマトグラフィー用を見よ．

薄層クロマトグラフィー用メタアミノフェノール　メタアミノフェノール，薄層クロマトグラフィー用を見よ．

薄層クロマトグラフィー用硫酸パラメチルアミノフェノール　硫酸パラメチルアミノフェノール，薄層クロマトグラフィー用を見よ．

パラアミノフェノール，薄層クロマトグラフィー用　C_6H_7NO

パラアミノフェノール２g に水 100mL を加え，加温して溶かした後，温時ろ過し，ろ液を室温に約５時間放置する．析出した結晶をろ取し，風乾した後，デシケーター（減圧，シリカゲル）で４時間乾燥する．

白色～淡褐色の結晶である．

融点　185～188℃（第１法）

含量　98.0%以上．

定量法　本品を乾燥し，その約 0.19g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝10.91mg　C_6H_7NO

パラニトロアニリン，薄層クロマトグラフィー用　$C_6H_6N_2O_2$

パラニトロアニリン 10g にエタノール（95）100mL を加え，加温して溶かした後，温時ろ過し，ろ液を室温に約５時間放置する．析出した結晶をろ取し，風乾した後，デシケーター（減圧，シリカゲル）で２時間乾燥する．

黄色の結晶である．

融点　147～150℃（第１法）

含量　99.0%以上．

定量法　本品を乾燥し，その約 0.12g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験

を行う．

0.05mol/L 硫酸 1 mL＝6.907mg　$C_6H_6N_2O_2$

パラフェニレンジアミン，薄層クロマトグラフィー用　$C_6H_8N_2$

白色～淡紫色の結晶である．

融点　140～143℃（第 1 法）

pH5.3 の酢酸塩緩衝液

塩化アンモニウム 16g, 酢酸アンモニウム 23g 及びトランス－1,2 シクロヘキサンジアミン－N,N，N',N'－四酢酸一水和物 0.4g を水に分散して約 80mL とする．この液をかき混ぜながら加温して溶かし，酢酸（100）を加えて pH5.3 に調整した後，水を加えて 100mL とする．

pH5.2 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

酢酸ナトリウム 100g に水 200mL を加えて溶かし，これに酢酸（100）約 11mL を加えてよく混和した後，酢酸ナトリウム又は酢酸（100）を加え，pH5.2 に調整した後，水を加えて 1000mL とする．

ヒドロキノン，薄層クロマトグラフィー用　$C_6H_4(OH)_2$　〔K 8738，特級〕

ピロガロール，薄層クロマトグラフィー用　$C_6H_3(OH)_3$　〔K 8780，特級〕

1,10-フェナントロリン一水和物　$C_{12}H_8N_2 \cdot H_2O$　〔K 8789，特級〕

1,10-フェナントロリン試液（2）

1,10-フェナントロリン一水和物 0.3g に熱湯を加えて溶かし 100mL とする．

フタル酸水素カリウム　$C_6H_4(COOK)(COOH)$　〔K 8809，特級〕

フッ素標準原液

フッ化ナトリウム容量分析用標準試薬（JIS K 8005）を 150℃で 4 時間乾燥し，その 0.221g を正確に量り，水を加えて溶かし，正確に 1000mL とする．プラスチック製容器で保存する．この液 1 mL は，フッ素（F）0.1mg を含む．

フルオレセイン　$C_{20}H_{12}O_5$

帯黄赤色の粉末である．

確認試験　本品につき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 1597cm^{-1}，1466cm^{-1}，1389cm^{-1}，1317cm^{-1}，1264 cm^{-1}，1247 cm^{-1}，1213 cm^{-1}，1114 cm^{-1} 及び 849 cm^{-1} 付近に吸収を認める．

フルフラール・酢酸試液

フルフラール 100mL に酢酸（100）2.5mL を加え，遮光した容器に密栓して保存する．

２－プロパノール　$(CH_3)_2CHOH$〔K 8839，特級〕

ブロモクレゾールグリン　$C_{21}H_{14}Br_4O_5S$　〔K 8840，特級〕

ブロモクレゾールグリン試液

ブロモクレゾールグリン 0.05g をエタノール（95）100mL に溶かし，必要ならばろ過する．

ブロモフェノールブルー　$C_{19}H_{10}Br_4O_5S$　〔K 8844，特級〕

ブロモフェノールブルー試液

ブロモフェノールブルー0.1g を希エタノール 100mL に溶かし，必要ならばろ過する．

フロログルシン，薄層クロマトグラフィー用　$C_6H_6O_3 \cdot 2H_2O$

白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である．

融点　217～219℃（第１法）ただし，105℃で１時間乾燥したものを用いる．

ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム　$K_3Fe(CN)_5$　〔K 8801，特級〕

ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム試液

ヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム１g を水に溶かし，10mL とする．用時製する(0.3mol/L)．

ヘキサヒドロキソアンチモン（V）酸カリウム　$K_2H_2Sb_2O_7 \cdot 4H_2O$

白色の粒又は結晶性の粉末である．

確認試験　本品１g に水 100mL を加え，加温して溶かした液 20mL に，塩化ナトリウム試液 0.2mL を加えるとき，白い結晶性の沈殿を生じる．なお，沈殿生成を促すため，ガラス棒で試験管の内壁をこする．

ヘキサヒドロキソアンチモン（V）酸カリウム試液

ヘキサヒドロキソアンチモン（V）酸カリウム２g に水 100mL を加え，約５分間煮沸した後，速やかに冷却する．この液に水酸化カリウム溶液（３→20）10mL を加え，１日放置した後，ろ過する．

ヘキサミン　ヘキサメチレンテトラミンを見よ．

ヘキサメチレンテトラミン　$(CH_2)_6N_4$　〔K 8847，特級〕

ペルオキソ二硫酸アンモニウム　$(NH_4)_2S_2O_8$　〔K 8252，特級〕

ペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム試液

ペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム二水和物１g に炭酸ナトリウム十水和物溶液（１→50）100mL を加えて溶かし，これに波長約 254nm の紫外線を 15 分間照射する．

ペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム二水和物　$Na_2[Fe(CN)_5(NO)] \cdot 2H_2O$　〔K 8722，特級〕

マグネシア試液　塩化マグネシウム六水和物 5.5g 及び塩化アンモニウム 7g を水 65mL に溶かし，アンモニア試液 35mL を加え，瓶に入れて密栓し数日間放置してろ過する．液が澄明でないときは使用前にろ過する．

メタアミノフェノール，薄層クロマトグラフィー用　C_6H_7NO

メタアミノフェノール２g にトルエン 100mL を加え，加温して溶かした後，温時ろ過し，ろ液を室温に約５時間放置する．析出した結晶をろ取し，風乾した後，デシケーター（減圧，シリカゲル）で２時間乾燥する．

淡白色の結晶である．

融点　122～125℃（第１法）

含量　99.0%以上．

定量法　本品を乾燥し，その約 0.19g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸１mL＝10.91mg　C_6H_7NO

メルカプト酢酸　$HSCH_2COOH$　〔K 8630，特級〕アンプルに入れ，冷暗所に保存する．

ランタン・アリザリンコンプレキソン試液

酸化ランタン（Ⅲ）0.3g を硝酸 0.4mL に加えて溶かす．この液にアリザリンコンプレキソン 0.7g を加えて混ぜる．これに水酸化ナトリウム溶液（３→10）１mL を加えて溶かす．この液にヘキサミン 16g とフタル酸水素カリウム 23g の混合物を加えて混ぜた後，乾燥し、粉砕する．この混合物２g をとり水を加えて 100mL とする．

参考　市販のアルフッソン（商品名）を用いる場合は、その 2.5 g を水に溶かして 100m L とする。使用時に調製する。この情報は、この規格の利用者の利便を図って記載するもので、この製品を推奨するものではない。

硫酸アンモニウム鉄（Ⅱ）六水和物　$FeSO_4(NH_4)_2 \cdot 6H_2O$　〔K 8979，特級〕

硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）試液

硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）十二水和物 8g を水に溶かし，100mL とする．

硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）十二水和物　$FeNH_4(SO_4)_2 \cdot 12H_2O$　〔K 8982，硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）・12 水，特級〕

硫酸第一鉄アンモニウム　硫酸アンモニウム鉄（Ⅱ）六水和物を見よ．

硫酸鉄（Ⅱ）七水和物　$FeSO_4 \cdot 7H_2O$　〔K 8978，特級〕

硫酸銅・アンモニア試液

硫酸銅（Ⅱ）五水和物 0.4g にクエン酸一水和物溶液（１→５）／アンモニア試液混液（３：２）50mL を加えて溶かす．

硫酸銅（Ⅱ）五水和物　$CuSO_4 \cdot 5H_2O$　〔K 8983，特級〕

硫酸パラメチルアミノフェノール,薄層クロマトグラフィー用　$(C_7H_9NO)_2 \cdot H_2SO_4$

白色～淡灰白色の結晶又は結晶性の粉末である．

含量　99.0%以上．

定量法　本品を乾燥し，その約 0.31g を精密に量り，窒素定量法（第２法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸 1 mL＝17.22mg　$(C_7H_9NO)_2 \cdot H_2SO_4$

硫酸マンガン　硫酸マンガン（Ⅱ）五水和物 を見よ．

硫酸マンガン（Ⅱ）五水和物　$MnSO_4 \cdot 5H_2O$　〔K 8997，特級〕

硫酸四アンモニウムセリウム（Ⅳ）二水和物　$Ce(SO_4)_2 \cdot 2(NH_4)_2SO_4 \cdot 2H_2O$　〔K 8977，特級〕

リンモリブデン酸　リンモリブデン酸ｎ水和物 を見よ．

リンモリブデン酸試液

リンモリブデン酸ｎ水和物１g に水 10mL を加えて溶かし，更にエタノール（95）を加えて 100mL とする．

リンモリブデン酸ｎ水和物　$P_2O_5 \cdot 24MoO_3 \cdot nH_2O$

黄色の結晶又は結晶性の粉末である．

確認試験

（１）本品の水溶液（1→10）10mL に，アンモニア試液 0.5mL を加えるとき，黄色の沈殿を生じ，アンモニア試液 2mL を加えるとき，沈殿は溶ける．更に硝酸（1→2）5mL を加えるとき，黄色の沈殿を生じる．

（２）本品の水溶液（1→10）5mL に，アンモニア試液 1mL 及びマグネシア試液 1mL

を加えるとき，白色の沈殿を生じる．

容量分析用標準液

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液

1000mL 中エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物（$C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8$・２H_2O:372.24）18.612g を含む.

調　製　エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 19g を水に溶かし, 1000mL とし，次の標定を行う.

標　定　亜鉛（標準試薬）を希塩酸で洗い，次に水洗し，更にアセトンで洗った後，110℃で５分間乾燥した後，デシケーター（シリカゲル）中で放冷し，その約 0.8g を精密に量り，希塩酸 12mL 及び臭素試液５滴を加え，穏やかに加温して溶かし，煮沸して過量の臭素を追い出した後，水を加えて正確に 200mL とする．この液 20mL を正確に量り，水酸化ナトリウム溶液（１→50）を加えて中性とし，pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液５mL 及びエリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04g を加え，調製したエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で，液の赤紫色が青紫色に変わるまで滴定し，ファクターを計算する.

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液１mL＝3.271mg　Zn

注意：ポリエチレン瓶に保存する.

0.05mol/L エデト酸二ナトリウム液

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 を見よ.

0.1mol/L ナトリウムメトキシド液

1000mL 中にナトリウムメトキシド（CH_3ONa:54.02）5.402g を含む.

調　製　金属ナトリウムの新しい切片 2.5g を氷冷したメタノール 150mL 中に少量ずつ加えて溶かした後，メタノールを加えて 1000mL とし，次の標定を行う.

標　定　安息香酸をデシケーター（シリカゲル）中で 24 時間乾燥し，その約 0.3g を精密に量り，ジメチルホルムアミド 80mL を加えて溶かし，チモールブルー・ジメチルホルムアミド試液３滴を加え，調製したナトリウムメトキシド液で青色を呈するまで滴定し，ファクターを計算する．同様の方法で空試験を行って補正する.

0.1mol/L ナトリウムメトキシド液１mL＝12.212mg　C_6H_5COOH

注　意　湿気を避けて，冷暗所に保存する．標定は用時行う.

0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄（Ⅱ）液

1000mL 中硫酸アンモニウム鉄（Ⅱ）六水和物〔$Fe(NH_4)_2(SO_4)_2$・６H_2O:392.14〕

39.214g を含む.

調　製　硫酸アンモニウム鉄（Ⅱ）六水和物 40g を硫酸 30mL 及び水 300mL の混液を冷却した液に溶かし，水を加えて 1000mL とし，次の標定を行う.

標　定　調製した硫酸アンモニウム鉄（Ⅱ）液 25mL を正確に量り，水 25mL 及びリン酸５mL を加え，0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定し，ファクターを計算する.

注意：用時調製する.

0.1mol/L 硫酸第一鉄アンモニウム液

0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄（Ⅱ）液 を見よ.

0.1mol/L 硫酸第二セリウムアンモニウム液

0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム（Ⅳ）液 を見よ.

0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム（Ⅳ）液

1000mL 中硫酸四アンモニウムセリウム（Ⅳ）二水和物〔$Ce(NH_4)_4(SO_4)_4 \cdot 2H_2O$:632.55〕63.26g を含む.

調　製　硫酸四アンモニウムセリウム（Ⅳ）二水和物 64g を 0.5mol/L 硫酸に溶かし，1000mL とし，24 時間放置した後，必要ならばガラスろ過器（G３又は G４）を用いてろ過し，次の標定を行う.

標　定　調製した硫酸四アンモニウムセリウム（Ⅳ）液 25mL をヨウ素瓶に正確に量り，水 20mL 及び希硫酸 20mL を加え，次にヨウ化カリウム１g を加えて溶かし，直ちに 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する．ただし，滴定の終点は，液が終点近くで淡黄色になったとき，デンプン試液３mL を加え，生じた青色が脱色するときとする．同様の方法で空試験を行い，補正し，ファクターを計算する.

注意：遮光して保存する．長く保存したものは標定し直して用いる.

［別記Ⅱ］

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部アセチルシステインの条を削る。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部アミノエチルアミノプロピルシロキサン・ジメチルシロキサン共重合体エマルションの条基原，成分の含量規定又は表示規定の項を次のように改める。

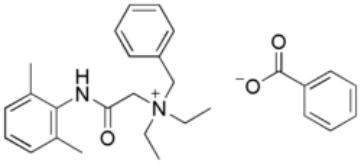
アミノエチルアミノプロピルシロキサン・ジメチルシロキサン共重合体エマルション

本品は，ジメチルシロキサンとγ－（β－アミノエチル）アミノプロピルシロキサンの共重合体のエマルションで，「塩化ステアリルトリメチルアンモニウム」，「塩化ジココイルジメチルアンモニウム」「塩化セチルトリメチルアンモニウム」、「ポリオキシエチレンセチルエーテル」及び「ポリオキシエチレントリデシルエーテル」の中から選ばれた２種以上を含む.

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部安息香酸アルミニウムの条の次に次の二条を加える。

安息香酸デナトニウム

Denatonium Benzoate



$C_{28}H_{34}N_2O_3$：446.58

本品を乾燥したものは，定量するとき，安息香酸デナトニウム($C_{28}H_{34}N_2O_3$)99.5～101.0%を含む.

性　　状　本品は，無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で，特異なにおいがある.

確認試験（１）本品につき，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 3020cm^{-1}，1680cm^{-1} ，1605cm^{-1}，1565cm^{-1}，1375cm^{-1}及び 720 cm^{-1}付近に吸収を認める.

（２）本品のエタノール(95)溶液(1→5000)につき，吸光度測定法により試験を行うとき，波長 261～265nm に吸収の極大を認める.

ｐＨ　本品 1.5ｇをとり，新たに煮沸し冷却した水を加えて 50mL とした液のｐＨは，6.5～7.5 である.

純度試験（１）塩化物　本品 0.35g をとり，水 9mL を加えて溶かし，更に硝酸 1mL を加え，

ろ過し，これを試料溶液とする．試料溶液 1mL をとり，試験を行うとき，その限度は，0.2%以下である．ただし，比較液には，0.01mol/L 塩酸 0.2mL をとる．

（２）重金属　本品 1.0g をとり，第 5 法により，操作し，試験を行うとき，その限度は 20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

乾燥減量　1.0%以下(1ｇ，105℃，２時間)

強熱残分　0.1%以下(第３法，１g)

定量法　本品を乾燥し，その約 0.9g を精密に量り，酢酸(100)50mL を加えて溶かし，クリスタルバイオレット・酢酸(100)試液１滴を加えて，0.1mol/L 過塩素酸で液が緑色になるまで滴定する．同様の方法で空試験を行い補正する．

0.1mol/L 過塩素酸１mL＝44.66mg $C_{28}H_{34}N_2O_3$

安息香酸デナトニウム変性アルコール

Denatonium Benzoate Denatured Alcohol

本品は，「エタノール」に「安息香酸デナトニウム」を加え，変性させたものである．

性　　状　本品は，無色の液で，特異なにおいがある．

確認試験（１）本品 3 滴に硫酸 1mL 及び二クロム酸カリウム試液 3 滴を加え，穏やかに振り混ぜるとき，液は，緑色となり，アルデヒドようのにおいを発生する．

（２）本品１mL に酢酸(100)1mL 及び硫酸 3 滴を加えて加熱するとき，酢酸エチルようのにおいを発生する．

（３）本品 100g をとり,減圧下で蒸発乾固する．残留物にエタノール(95)5mL を加えて溶かす．この液につき，吸光度測定法により測定するとき，波長 261～265nm に吸収の極大を認める．

比重　d_{15}^{15}：0.814～0.816（第１法）

純度試験（１）酸又はアルカリ　本品 20mL に新たに煮沸し冷却した水 20mL 及びフェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき，液の色は，変化しない．これに 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.10mL を加えるとき，液は，紅色を呈する．

（２）塩化物　本品 10mL に硝酸銀試液 2 滴を加えて 5 分間放置するとき，液は，変化しない．

（３）重金属　本品 30mL に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき，その限度は，1.2ppm である．だたし，比較液には，鉛標準液 3.0mL をとる．

（４）メタノール　メタノール試験法の第１法により試験を行うとき，これに適合する．

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部アンバーの条の次に次の一条を加える．

イオウ

Sulfur

S：32.07

本品を乾燥したものは，定量するとき，イオウ(S) 99.5%以上を含む.

性　　状　本品は，淡黄色～黄色の粉末である.

確認試験　本品は，点火するとき，青色の炎をあげ，二酸化イオウの刺激性のにおいを発生する.

純度試験（1）液性　本品 2.0g に水 10mL を加えて振り混ぜ，ろ過した液は，中性である.

（2）ヒ素　本品 0.20g をとり,第 3 法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は 10ppm 以下である.

乾燥減量　1.0%以下（1g，減圧 0.67kPa 以下，シリカゲル，4 時間）

強熱残分　0.3%以下（第 1 法，1 g）

定 量 法　本品を乾燥し, その約 0.4g を精密に量り, 水酸化カリウム･エタノール試液 20mL 及び水 10mL を加え，煮沸して溶かし，冷後，水を加えて正確に 100mL とする．この液 25mL を正確にとり，過酸化水素試液 50mL を加え，水浴上で 1 時間加熱する．次に希塩酸を加えて酸性とし，水 200mL を加え，沸騰するまで加熱し，熱塩化バリウム試液を滴加し，沈殿が生じなくなったとき，水浴上で 1 時間加熱する．沈殿をろ取し，洗液に硝酸銀試液を加えても混濁を生じなくなるまで水で洗い，乾燥し，恒量になるまで強熱し，質量を量り, 硫酸バリウム($BaSO_4$:233.39)の量とする. 同様の方法で空試験を行い補正する.

イオウ(S)の量(mg) ＝ 硫酸バリウム($BaSO_4$)の量(mg) × 0.13739

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部エタノールアミンの条を削る。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部黄酸化鉄の条純度試験の項（１）の目を次のように改める。

黄酸化鉄

純度試験（１）鉛　本品約 0.5g を精密に量り，水 5mL，塩酸 5mL 及び硝酸 1mL を加え，水浴上で加熱して溶かす．冷後，水を加えて正確に 100mL とし，ろ過する．得られた液を試料溶液として第１法により試験を行うとき，その限度は，40ppm 以下である．

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部黄酸化鉄被覆雲母チタンの条の次に次の一条を加える。

黄 土

Yellow Ocher

本品は，天然に産し，主としてケイ酸アルミニウム及び酸化鉄水和物からなる．本品を乾燥したものは，定量するとき，三二酸化鉄（Fe_2O_3：159.69）として 17.0%以上を含む．

性　　状　本品は，淡黄色～黄色の粉末である．

確認試験　本品 0.1g に塩酸５mL を加えて加熱し，ろ過した液は，第二鉄塩の定性反応(１)を呈する．

純度試験（１）　鉛　本品 0.30g に，薄めた塩酸（１→２）30mL 及び硝酸１mL を加え，加熱して溶かし，水浴上で水を揮散させて約５mL とし，水 15mL を加えてろ過する．残留物を温湯５mL ずつで３回洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とする．その 25mL を試料溶液として、第１法により試験を行うとき，その限度は，50ppm 以下である．

（２）ヒ素　本品 1.0g に水 10mL を加え，水浴上で静かに加温しながら塩酸 10～20mL を少量ずつ加えて溶かし，更に水浴上で加熱して濃縮する．これに水 60mL を加え，かき混ぜてろ過する．残留物を水５mL ずつで３回洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 100mL とする．この液 20mL を発生瓶にとり，水浴上で速やかに 80℃に加熱し，塩酸ヒドロキシルアミン１g を加えた後，10 分間放置し，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，10ppm 以下である．ただし，アンモニアによる中和は行わない．

乾燥減量　5.0%以下（2g，105℃，３時間）

定 量 法　本品を乾燥し，その約 2g を精密に量り，塩酸 30mL を加え，不溶物がほとんど白色になるまで加熱した後，硝酸１mL を加えて更に５分間加熱する．水 200mL を加えてろ過し，残留物を水 50mL で洗い，洗液をろ液に合わせる．ろ液を加温し，ろ紙繊維を加え，かき混ぜながらアンモニア水を加えて中和する．液を煮沸し，アンモニア臭がかすかに残ったところで，温時ろ過し，沈殿は塩化アンモニウム溶液（１→50）20mL ずつで３回洗う．沈殿をろ紙とともに質量既知のるつぼに移し，最初は極めて注意しながら加熱し，ろ紙を乾燥し，次いで徐々にろ紙を炭化する．炭化が終わり煙が発生しなくなった後，450～550℃で炭素が認められなくなるまで強熱する．更に 800℃で 30 分間強熱し，デシケーター（シリカゲル）中で放冷した後，その質量を精密に量る．恒量になるまで繰り返

し三二酸化鉄（Fe_2O_3）の量とする.

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部オリブ油の条の次に次の一条を加える。

オルトトリルビグアナイド

Orthotolylbiguanide

$C_9H_{13}N_5$：191.23

本品は，主としてオルトトリルビグアナイド($C_9H_{13}N_5$)からなる.

性　　状　本品は，白色～乳白色の粉末である.

確認試験　本品につき，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 3460～3370cm^{-1}，1615cm^{-1}，1525cm^{-1}，1485cm^{-1}，1375cm^{-1} 及び 1250cm^{-1} 付近に吸収を認める.

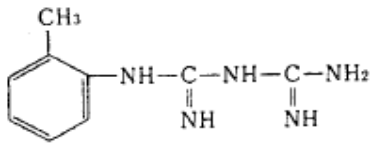
融 点 140 ～150 ℃（第 1 法）

純度試験（1）重金属　本品 2.0g をとり，第 2 法により操作し，試験を行うとき，その限度は 10ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる.

（2）ヒ素　本品 1.0 g をとり，硫酸 2mL 及び硝酸 3mL を加えて，穏やかに加熱する．更に，時々硝酸 2～3mL ずつ追加し，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱しながら濃縮する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として，試験を行うとき，その限度は，2ppm 以下である。

乾燥減量　1.5%以下（2 g，105℃，3 時間）

（参考）構造式



医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部グリチルリチン酸ジカリウムの条乾燥減量の項を削り、基原，成分の含量規定又は表示規定の項を次のように改める。

グリチルリチン酸ジカリウム

本品は定量するとき，換算した脱水物に対し、グリチルリチン酸ジカリウム（$C_{42}H_{60}K_2O_{16}$:899.11）96.0～102.0%を含む.

同条純度試験の項の次に次の一項を加える。

水　　分　8.0%以下(0.1g，逆滴定)

同条定量法の項を次のように改める。

定 量 法　本品約 0.1g を精密に量り，水を加えて正確に 1000mL とし，この液 10mL を正確に量り，水を加えて正確に 25mL とし，試料溶液とする．別にニコチン酸アミド標準品をデシケーター（減圧，シリカゲル）で４時間乾燥した後，その約 0.05g を精密に量り，水を加えて正確に 1000mL とし，この液 10mL を正確に量り，水を加えて正確に 25mL とし，対照液とする．試料溶液につき，波長 257nm 付近における吸収の極大波長における吸光度 A_T，対照液につき，波長 261nm 付近における吸収の極大波長における吸光度 A_S をそれぞれ測定する．なお，試料の採取量を W_T（mg），ニコチン酸アミド標準品の採取量を W_S（mg），採取した試料中の水分量 W_W（mg）とするとき，次式で求める．

グリチルリチン酸ジカリウム（$C_{42}H_{60}K_2O_{16}$）の量（%）

$$= \frac{2 \times A_T}{A_S \times 1.053} \times \frac{W_S}{W_T - W_W} \times 100$$

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部黒酸化鉄の条純度試験の項（３）の目を次のように改める。

黒酸化鉄

純度試験（３）鉛　本品約 0.5g を精密に量り，水 5mL，塩酸 5mL 及び硝酸 1mL を加え，水浴上で加熱して溶かす．冷後，水を加えて正確に 100mL とし，ろ過する．得られた液を試料溶液として第１法により試験を行うとき，その限度は，40ppm 以下である．

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部合成ゼオライトの条を削る。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部 L－システインの条を削る。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ステアリルアルコールの条融点の項を次のように改める。

ステアリルアルコール

融　　点　52～62℃（第５法）

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部セタノールの条融点の項を次のように改める。

セタノール

融　　点　46～55℃（第５法）

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部セトステアリルアルコールの条融点の項を次のように改める。

セトステアリルアルコール

融　　点　46～56℃（第５法）

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部チオ硫酸ナトリウム（無水）の条を削る。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部トリクロロヒドロキシジフェニルエーテルの条を削る。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部二炭酸一水素三ナトリウムの条を削る。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ラウリルアルコールの条融点の項を削る。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部硫酸ナトリウム（乾燥）の条を削る。