

1 2.65 色の比較試験法

2 本試験法は、色調の純度試験などにおいて、色の比較液との
3 比較による判定に用いる。

4 1. 色の比較液

5 色の比較液A~Tは、表2.65-1に従って三種類の色の比較標
6 準原液を混合して調製する。

7 表2.65-1 色の比較液A~Tの組成

| 色の比較液 | 混合体積(mL) | | | 水(mL) |
|-------|------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|-------|
| | 塩化コバルト (II)の色比 較原液(mL) | 塩化鉄(III)の 色比 較原液 (mL) | 硫酸銅(II)の 色比 較原液 (mL) | |
| A | 0.1 | 0.4 | 0.1 | 4.4 |
| B | 0.3 | 0.9 | 0.3 | 3.5 |
| C | 0.1 | 0.6 | 0.1 | 4.2 |
| D | 0.3 | 0.6 | 0.4 | 3.7 |
| E | 0.4 | 1.2 | 0.3 | 3.1 |
| F | 0.3 | 1.2 | — | 3.5 |
| G | 0.5 | 1.2 | 0.2 | 3.1 |
| H | 0.2 | 1.5 | — | 3.3 |
| I | 0.4 | 2.2 | 0.1 | 2.3 |
| J | 0.4 | 3.5 | 0.1 | 1.0 |
| K | 0.5 | 4.5 | — | — |
| L | 0.8 | 3.8 | 0.1 | 0.3 |
| M | 0.1 | 2.0 | 0.1 | 2.8 |
| N | — | 4.9 | 0.1 | — |
| O | 0.1 | 4.8 | 0.1 | — |
| P | 0.2 | 0.4 | 0.1 | 4.3 |
| Q | 0.2 | 0.3 | 0.1 | 4.4 |
| R | 0.3 | 0.4 | 0.2 | 4.1 |
| S | 0.2 | 0.1 | — | 4.7 |
| T | 0.5 | 0.5 | 0.4 | 3.6 |

8 また、一連の比較液である、Bシリーズ(B1~B9)、BYシリ
9 ーズ(BY1~BY7)、Yシリーズ(Y1~Y7)、GY(GY1~GY7)シリ
10 ーズ、Rシリーズ(R1~R7)の個々の比較液は、表2.65-2に従
11 って、三種類の色の比較原液を用いて、それぞれの色の比較標
12 準液を調製し、さらに、表2.65-3に従って各色の比較標準液
13 を混合して調製する。

14 表2.65-2 色の一連の比較液(Bシリーズ、BYシリーズ、Yシ
15 リーズ、GYシリーズ、Rシリーズ)の調製に用い
16 る色の比較標準液

| 個々の 比較標準液 | 混合体積(mL) | | | |
|---------------|------------------------|--------------------------|-----------------------|------------------|
| | 塩化鉄(III) の色比 較原液 | 塩化コバルト (II)の色比 較原液 | 硫酸銅(II)の 色比 較原液 | 薄めた希塩酸 (1→10) |
| 褐色比較標 準液 | 3.0 | 3.0 | 2.4 | 1.6 |
| 帯褐色比較標 準液 | 2.4 | 1.0 | 0.4 | 6.2 |
| 黄色比較標 準液 | 2.4 | 0.6 | 0.0 | 7.0 |
| 帯緑黄色比較標 準液 | 9.6 | 0.2 | 0.2 | 0.0 |
| 赤色比較標 準液 | 1.0 | 2.0 | 0.0 | 7.0 |

17 表2.65-3 色の一連の比較液(Bシリーズ、BYシリーズ、Yシ
18 リーズ、GYシリーズ、Rシリーズ)の組成

| 比較液 | 混合体積(mL) | |
|-----------|------------|--------------|
| | 個々の色の比較標準液 | 薄めた希塩酸(1→10) |
| 褐色比較標準液 | | |
| B1 | 75.0 | 25.0 |
| B2 | 50.0 | 50.0 |
| B3 | 37.5 | 62.5 |
| B4 | 25.0 | 75.0 |
| B5 | 12.5 | 87.5 |
| B6 | 5.0 | 95.0 |
| B7 | 2.5 | 97.5 |
| B8 | 1.5 | 98.5 |
| B9 | 1.0 | 99.0 |
| 帯褐色比較標準液 | | |
| BY1 | 100.0 | 0.0 |
| BY2 | 75.0 | 25.0 |
| BY3 | 50.0 | 50.0 |
| BY4 | 25.0 | 75.0 |
| BY5 | 12.5 | 87.5 |
| BY6 | 5.0 | 95.0 |
| BY7 | 2.5 | 97.5 |
| 黄色比較標準液 | | |
| Y1 | 100.0 | 0.0 |
| Y2 | 75.0 | 25.0 |
| Y3 | 50.0 | 50.0 |
| Y4 | 25.0 | 75.0 |
| Y5 | 12.5 | 87.5 |
| Y6 | 5.0 | 95.0 |
| Y7 | 2.5 | 97.5 |
| 帯緑黄色比較標準液 | | |
| GY1 | 25.0 | 75.0 |
| GY2 | 15.0 | 85.0 |
| GY3 | 8.5 | 91.5 |
| GY4 | 5.0 | 95.0 |
| GY5 | 3.0 | 97.0 |
| GY6 | 1.5 | 98.5 |
| GY7 | 0.75 | 99.25 |
| 赤色比較標準液 | | |
| R1 | 100.0 | 0.0 |
| R2 | 75.0 | 25.0 |
| R3 | 50.0 | 50.0 |
| R4 | 37.5 | 62.5 |
| R5 | 25.0 | 75.0 |
| R6 | 12.5 | 87.5 |
| R7 | 5.0 | 95.0 |

19 2. 操作法

20 検液と医薬品各条に記載する色の比較液を以下の方法により
21 比較し、検液の色は規定する色の比較液より濃くないことを確
22 認する。

23 色の比較液A~Tを用いる場合には、別に規定するもののほ
24 か、ネスラー管を用い、検液及び医薬品各条に規定する比較液
25 を入れ、白色の背景を用いて側方から観察して色を比較する。

26 色の一連の比較液Bシリーズ、BYシリーズ、Yシリーズ、
27 GYシリーズ、Rシリーズの比較液を用いる場合には、以下の
28 二法に従って色を比較し、試験方法を明記する。これらの方法
29 を用いて、明らかに、水又は溶媒と同等、又は比較液B9より
30 濃くないとき、液は無色であると判定する。

31 第1法 外径12 mmの無色澄明なガラス試験管を用いて、検
32 液2.0 mLを水、溶媒又は医薬品各条に規定する色の比較液2.0
33 mLと比較する。散乱光中で白色の背景を用い、側方より観察
34 して色を比較する。

35 第2法 内径15~25 mmの無色透明の平底試験管を用い、検
36 液、水、溶媒又は医薬品各条に規定する色の比較液を、液層が
37 深さ40 mmになるようにとり、散乱光中で白色の背景を用い、

38 上方より観察して色を比較する。

39 3. 色の標準原液

40 **塩化コバルト(II)の色の比較原液** 塩化コバルト(II)六水和物

41 65 gに塩酸25 mL及び水を加えて溶かし、1000 mLとする。

42 この液10 mLを正確に量り、水を加えて正確に250 mLとす

43 る。この液25 mLを正確に量り、水75 mL及びムレキシド・

44 塩化ナトリウム指示薬50 mgを加え、更に液の赤紫色がだい

45 だい黄色に変わるまで薄めたアンモニア水(28) (1→10)を滴

46 加し、0.01 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウ

47 ム液で滴定 (2.50) する。ただし、滴定の終点近くで薄めた

48 アンモニア水(28) (1→10) 0.2 mLを加え、滴定の終点は液の

49 黄色が赤紫色に変わるときとする。

50 0.01 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液1

51 mL

52 =2.379 mg $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

53 滴定によって得た数値から、1 mL中に塩化コバルト(II)六

54 水和物($\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$: 237.93) 59.5 mgを含むように、薄め

55 た塩酸(1→40)を加えて比較原液とする。共栓瓶に保存する。

56 **塩化鉄(III)の色の比較原液**：塩化鉄(III)六水和物55 gに塩酸25

57 mL及び水を加えて溶かし、1000 mLとする。この液10 mL

58 を正確に量り、ヨウ素瓶に入れ、水15 mL及びヨウ化カリウ

59 ム3 gを加え、密栓し、暗所で15分間放置した後、水100 mL

60 を加え、遊離したヨウ素を0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液

61 で滴定 (2.50) する(指示薬：デンプン試液1 mL)。0.1 mol/L

62 チオ硫酸ナトリウム液1 mL=27.03 mg $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

63 滴定によって得た数値から、1 mL中に塩化鉄(III)六水和物

64 ($\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$: 270.30) 45.0 mgを含むように、薄めた塩酸

65 (1→40)を加えて比較原液とする。共栓瓶に保存する。

66 **硫酸銅(II)の色の比較原液**：硫酸銅(II)五水和物65 gに塩酸25

67 mL及び水を加えて溶かし、1000 mLとする。この液10 mL

68 を正確に量り、水を加えて正確に250 mLとする。この液25

69 mLを正確に量り、水75 mL、塩化アンモニウム溶液(3→50)

70 10 mL、薄めたアンモニア水(28) (1→10) 2 mL及びムレキシ

71 ド・塩化ナトリウム指示薬50 mgを加え、0.01 mol/Lエチレ

72 ンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定 (2.50) する。

73 ただし、滴定の終点は液の緑色が紫色に変わるときとする。

74 0.01 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液1

75 mL

76 =2.497 mg $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$

77 滴定によって得た数値から、1 mL中に硫酸銅(II)五水和物

78 ($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$: 249.69) 62.4 mgを含むように、薄めた塩

79 酸(1→40)を加えて比較原液とする。共栓瓶に保存する。

80 **色の比較液** 表2.65-1又は表2.65-2に示すそれぞれの色の

81 比較原液又は色の比較表標準液及び水の一定量を0.1 mL以

82 下の目盛りのあるビュレット又はピペットを用いて正確に量

83 り、混和して製する。共栓瓶に保存する。