

[別記 I]

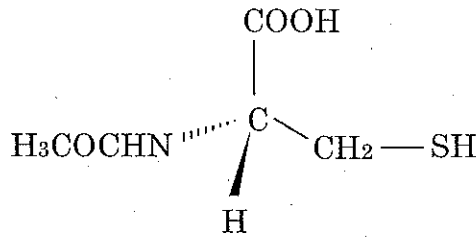
医薬部外品原料規格各条別記 I の部を次のように改める。

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)



C₅H₉NO₃S: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 (C₅H₉NO₃S) 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 $[\alpha]_D^{20}$: +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°C, 3 時間)

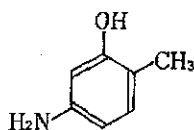
強熱残分 0.20%以下 (第 1 法, 2g)

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 3 mL 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) 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 μ 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 *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°C (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 5 mL 及び硝酸 20mL 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、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 2 mL 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 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 (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)

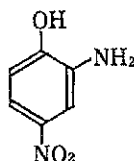
定量法 本品を乾燥し、その約 0.22g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を

行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=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 1 mL 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 1 mL 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) 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 μ 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 *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_f 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 3 mL 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°C (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 5 mL 及び硝酸 20mL 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、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 2 mL 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 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パラニトロアニリンに対する R_f 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)

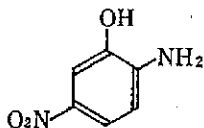
強熱残分 1.0% 以下 (第 1 法, 1g)

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 1 mL = 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、だいたい色～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 1 μ 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 *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 付近にだいた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 5 mL 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°C (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 5 mL 及び硝酸 20mL 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、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 2 mL 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 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 付近に単一のだいた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°C, 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 1 mL=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 1 mL 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 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、5 ppm 以下である。

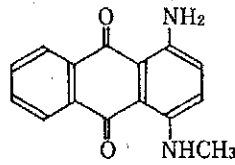
乾燥減量 1.0%以下 (1g, 105°C, 2時間)

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。

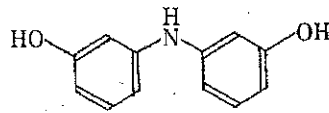
0.05mol/L 硫酸 1 mL=12.61mg $C_{15}H_{12}N_2O_2$

(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 1 μ 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 *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_f 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°C (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 5 mL 及び硝酸 20mL 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、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 2 mL 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 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。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 105°C, 2時間)

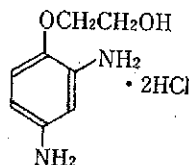
強熱残分 2.0%以下 (第 1 法, 2g)

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 1 mL = 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



$C_8H_{12}N_2O_2 \cdot 2HCl: 241.11$

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 ($C_8H_{12}N_2O_2 \cdot 2HCl$) 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) 3 mL にフルブラール・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

(G 3) 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°C 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°C, 2 時間)

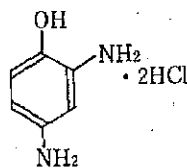
強熱残分 1.0% 以下 (第 1 法, 2g)

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 $C_8H_{12}N_2O_2 \cdot 2HCl$

塩酸 2,4-ジアミノフェノール

2,4-Diaminophenol Hydrochloride



$C_6H_8N_2O \cdot 2HCl$: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 ($C_6H_8N_2O \cdot 2HCl$) 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) 5 mL 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) 5 mL 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) 5 mL 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 (G 3) 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 5 mL 及び硝酸 20mL 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、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 2 mL 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 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。

乾燥減量 0.5%以下 (1g, 105℃, 2 時間)

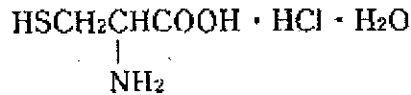
強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 1g)

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 1 mL=9.853mg $C_6H_8N_2O \cdot 2HCl$

塩酸 DL-システイン

DL-Cysteine Hydrochloride



C₃H₇NO₂S · HCl · H₂O: 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 (C₃H₇NO₂S · 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、ペルオキシ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)

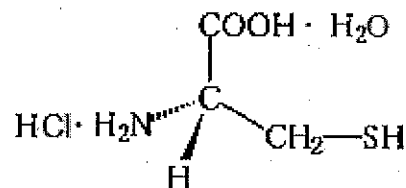
強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 2g)

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 $C_3H_7NO_2S \cdot HCl$

塩酸 L-システイン

L-Cysteine Hydrochloride



$C_3H_7NO_2S \cdot HCl \cdot H_2O$: 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 ($C_3H_7NO_2S \cdot HCl$) 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 $[\alpha]_D^{20}$: +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、ペルオキシ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)

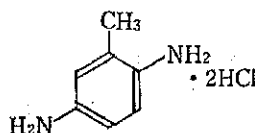
強熱残分 0.10% 以下 (第 1 法, 2g)

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 $C_8H_7NO_2S \cdot HCl$

塩酸トルエン-2,5-ジアミン

Toluene-2,5-diamine Hydrochloride



$C_7H_{10}N_2 \cdot 2HCl$: 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 ($C_7H_{10}N_2 \cdot 2HCl$) 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、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1 → 100) 3 mL にフルフルール・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) 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 μ 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 *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 (G 3) 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 5 mL 及び硝酸 20mL 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、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 2 mL 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 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 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。

(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)

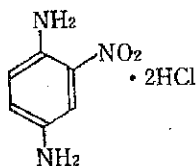
強熱残分 1.5% 以下 (第 1 法, 2g)

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 1 mL = 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



$C_6H_7N_3O_2 \cdot 2HCl$: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 ($C_6H_7N_3O_2 \cdot 2HCl$) 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 5 mL 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) 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 μ 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 *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～だいた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 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 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 (G 3) 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°C 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 5 mL 及び硝酸 20mL 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、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 2 mL 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 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、ジ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。

(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_f 値 0.7 付近に単一の帯赤黄色～だいた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°C, 2時間)

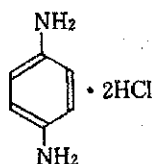
強熱残分 5.0%以下 (第 1 法, 2g)

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 1 mL=7.535mg $C_6H_7N_3O_2 \cdot 2HCl$

塩酸パラフェニレンジアミン

p-Phenylenediamine Hydrochloride



$C_6H_8N_2 \cdot 2HCl$: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 ($C_6H_8N_2 \cdot 2HCl$)