アンプロリウム　$C_{14}H_{19}ClN_4$・HCl　本品は、アンプロリウム製造用原体を量り、氷酢酸を用いて再結晶し、アセトンで洗浄した後、水に加温溶解させ、イソプロパノールを加えて再び再結晶させ、アセトンで洗浄して調製する。

物理的・化学的性質

① 本品は、白色の結晶性の粉末で、臭いはない。

② 融点　約248℃（分解）

確認試験

① 本品の0.1mol/L塩酸溶液（1→100,000）につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長244～248nm及び260～264nmに吸収の極大を示し、それぞれの極大波長における吸光度をA_1及びA_2とするとき、A_1/A_2は、1.04～1.06である。

② 本品の水溶液（1→50）は、塩化物の定性反応を呈する。

純度試験　類縁物質　本品0.10g（0.095～0.104g）を量り、メタノール10mLを加えて溶かし、この溶液10μLを、薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に、水・第二ブタノール・氷酢酸混液（5：4：1）を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これにドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧し、その後、硫酸（1→2）を均等に噴霧するとき、Rf値約0.4の位置に橙色の単一のスポットを認め、その他のスポットを認めてはならない。

乾燥減量　0.5%以下（1g，減圧，100℃，3時間）

強熱残分　0.10%以下（1g）

注意：遮光した気密容器に保存する。

エトパベート　$C_{12}H_{15}NO_4$　本品は、エトパベート製造用原体を量り、メタノールを用いて再結晶して調製する。

物理的・化学的性質　本品は、白色～僅かに微黄白色の結晶性の粉末で、臭いはない。

確認試験　本品のメタノール溶液（1→125,000）につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長266～270nm及び297～301nmに吸収の極大を示し、波長236～240nm及び285～289nmに吸収の極小を示す。

純度試験

① 融点　本品の融点は、147～151℃でなければならない。

② 類縁物質　本品0.010g（0.0095～0.0104g）を量り、メタノール1.0mLを加えて溶かし、この溶液10μLを、薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に、クロロホルム・エーテル・メタノール混液（10：9：1）を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これを亜硝酸ナトリウム10g（9.5～10.4g）に塩酸20mLを加えて亜硝酸ガスを発生させた容器中で10分間放置した後、これにクロモトロプ酸0.05g（0.045～0.054g）及び酢酸ナトリウム40g（39.5～40.4g）を水に溶かし、100mLとした溶液を均等に噴霧するとき、Rf値約0.5の位置に赤紫色の単一のスポットを認め、その他のスポットを認めてはならない。

乾燥減量　0.5%以下（1g，減圧，100℃，2時間）

強熱残分　0.10%以下（1g）

注意：遮光した気密容器に保存する。

塩酸チアミン　$C_{12}H_{17}ClN_4OS$・HCl〔日本薬局方標準品〕

塩酸ピリドキシン　$C_8H_{11}NO_3$・HCl〔日本薬局方標準品〕

クエン酸モランテル　$C_{12}H_{16}N_2S$・$C_6H_8O_7$・H_2O　本品は、クエン酸モランテル製造用原体を量り、光を避けて水で2回再結晶して調製する。

物理的・化学的性質

① 本品は、淡黄色の結晶性の粉末で、味は僅かに苦く、特異な臭いを有する。

② 本品は、メタノールにやや溶けやすく、水又はエタノールに溶けにくく、酢酸エチル又はベンゼンにほとんど溶けない。

③ 本品の水溶液（1→200）のpHは、3.5～4.3である。

④ 融点　117～120℃

確認試験

① 本品0.1g（0.05～0.14g）に水30mLを加えて溶かす。この溶液0.5mLに*p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化第二鉄試液3mLを加えるとき、溶液は、赤紫色を呈する。

② 本品0.01g（0.005～0.014g）に水2mLを加えて溶かし、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、30秒以内に消える。

③ 本品5mg（4.5～5.4mg）にクエン酸の無水酢酸溶液（0.5→100）2mLを加え、水浴中で加熱するとき、赤色～赤紫色を呈する。

④ 本品0.01g（0.005～0.014g）に0.01mol/L塩酸・メタノール試液を加えて溶かし、1,000mLとする。この溶液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長322～327nmに吸収の極大を示す。

⑤ 本品0.02g（0.015～0.024g）に水4mLを加えて溶かし、希水酸化ナトリウム試液を加えて中性とした溶液は、クエン酸塩の定性反応③を呈する。

純度試験

① 溶状　本品0.5g（0.45～0.54g）にメタノール10mLを加えて溶かすとき、その溶液は、黄色で、澄明でなければならない。

② シス異性体　本品0.2g（0.15～0.24g）をメタノールを加えて溶かし、10mLの褐色全量フラスコに入れ、更にメタノールを標線まで加えて10mLとし、試料溶液とする。この溶液1mLを全量ピペットを用いて量り、10mLの褐色全量フラスコに入れ、メタノールを標線まで加えて100mLとし、シス異性体用対照溶液とする。別に、無水クエン酸0.1g（0.05～0.14g）を量り、メタノールを加えて溶かし、100mLの全量フラスコに入れ、更にメタノールを標線まで加えて100mLとし、クエン酸溶液とする。試料溶液、シス異性体用対照溶液及びクエン酸溶液それぞれ5μLずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板に暗所でスポットする。次に、メチルイソブチルケトン・ギ酸・水混液（2：1：1）の上層を展開溶媒として暗所で約10cm展開した後、薄層板を100℃で15分間乾燥する。この薄層板をヨウ素蒸気を満たした槽中に入れるとき、試料溶液から得たモランテル及びクエン酸以外のスポットは、認めない、又はシス異性体用対照溶液から得たスポットより濃くてはならない（1%以下）。

水分　3.7～4.7%（0.5g）

強熱残分　0.15%以下（1.0g）

酢酸レチノール、薄層クロマトグラフ用　$C_{22}H_{32}O_2$〔薄層クロマトグラフ用酢酸レチノール、日本薬局方標準品〕

シアノコバラミン　$C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$〔日本薬局方標準品〕

スルファキノキサリン　$C_{14}H_{12}N_4O_2S$　本品は、スルファキノキサリン製造用原体を量り、エタノールを用いて再結晶して調製する。

物理的・化学的性質

① 本品は、淡黄色の微細な結晶で、臭いはない。

② 本品は、アセトンに溶けにくく、エタノールに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

③ 本品は、1mol/L水酸化ナトリウム試液又は炭酸ナトリウム試液に溶ける。

④ 本品は、光により徐々に暗色となる。

確認試験　本品0.02g（0.015～0.024g）を量り、水5mLを加え、かき混ぜながら1mol/L水酸化ナトリウム試液を滴加して溶かし、これに硫酸銅試液2～3滴を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。