純度試験

① 重金属　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、重金属試験法第２法により試料溶液を調製し、鉛標準液2.0mLを用いて比較液を調製して重金属の試験を行うとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くてはならない（20μg/g以下）。

② ヒ素　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、ヒ素試験法第３法により試料溶液を調製し、装置Aを用いる方法によりヒ素の試験を行うとき、吸収液の色は、標準色より濃くてはならない（２μg/g以下）。

乾燥減量　0.5%以下（１g，減圧，シリカゲル，３時間）

強熱残分　0.1%以下（１g）

定量法　本品約10mgを0.1mgの桁まで量り、その数値を記録し、クロロホルムを加えて溶かし、200mLの全量フラスコに入れ、更にクロロホルムを標線まで加えて200mLとする。この溶液４mLを全量ピペットを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、シクロヘキサンを標線まで加えて100mLとし、試料溶液とする。この溶液につき、シクロヘキサンを対照として波長473nm付近の極大波長における吸光度Aを測定する。

$$\text{カンタキサンチン（}C_{40}H_{52}O_2\text{）の量（mg）}=\frac{A}{2{,}200}\times 50{,}000$$

(イ) 保存の方法の基準

遮光した気密容器に入れ、空気を窒素ガスで置換して保存すること。

イ 製剤

(ア) 成分規格

本品は、カンタキサンチン製造用原体に、賦形物質を混和した粒子である。

含量　本品は、定量するとき、表示量の90～120%に相当するカンタキサンチン（$C_{40}H_{52}O_2$）を含む。

確認試験　定量法で得たろ液５mLを量り、窒素気流中50℃の水浴中で溶媒を留去し、残留物にクロロホルム５mLを加えて溶かし、試料溶液とする。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、ジクロロメタン・エーテル混液（９：１）を展開溶媒とし、暗所で約15cm展開した後、薄層板を暗所で風乾するとき、試料溶液から得たカンタキサンチンのスポットは、赤色を呈し、そのRf値は約0.4である。

定量法　カンタキサンチン（$C_{40}H_{52}O_2$）約10mgを含む量の本品を有効数字３桁まで量り、その数値を記録し、60℃に加温した水10mLを加えた後、60℃の水浴中で加温し、窒素気流下でかき混ぜて完全に懸濁液とする。放冷した後、250mLの全量フラスコに完全に移し、無水エタノール100mLを加える。さらに、クロロホルムを標線まで加えて250mLとし、ろ過する。初めのろ液20mLを除き、次のろ液５mLを全量ピペットで量り、100mLの丸底フラスコに入れ、窒素気流下50℃の水浴中で溶媒を留去する。残留物を数滴の無水エタノールで湿らせた後、シクロヘキサン50mLを加え、50℃で約２分間放置して完全に溶かす。放冷した後、この溶液を100mLの全量フラスコに移し、シクロヘキサンを標線まで加えて100mLとし、試料溶液とする。この溶液につき、シクロヘキサンを対照として波長470nm付近の極大波長における吸光度Aを測定する。

$$\text{カンタキサンチン（}C_{40}H_{52}O_2\text{）の量（mg）}=\frac{A}{1{,}970}\times 50{,}000$$

(イ) 保存の方法の基準

遮光した気密容器に保存すること。

⑶⑼ クエン酸鉄

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

含量　本品は、定量するとき、鉄（Fe）16.5～18.5%を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、赤褐色で透明な小葉片又は褐色の粉末である。

② 本品は、冷水にやや溶けにくく、熱水にやや溶けやすく、エタノールにほとんど溶けない。

③ 本品の水溶液（１→20）のpHは、1.0～2.0である。

④ 本品の水溶液は、光により次第に還元されてクエン酸第一鉄となる。

確認試験

① 本品の水溶液（１→20）10mLは、第二鉄塩の定性反応①を呈する。

② 本品の水溶液（１→20）10mLに１mol/L水酸化ナトリウム試液15mLを加え、よくかき混ぜながら10分間水浴上で加熱する。放冷した後、ろ過し、ろ液10mLを量り、酢酸で中和した溶液は、クエン酸塩の定性反応③を呈する。

純度試験

① 溶状　本品１g（0.5～1.4g）に水20mLを加え、水浴中で加熱して溶かすとき、その溶液は、ほとんど澄明以下でなければならない。

② 鉛　本品0.5g（0.45～0.54g）を量り、鉛試験法（原子吸光光度法第１法）により鉛の試験を行うとき、その量は、20μg/g以下でなければならない。

③ ヒ素　本品0.5g（0.45～0.54g）を量り、ヒ素試験法第２法により試料溶液を調製し、装置Aを用いる方法によりヒ素の試験を行うとき、吸収液の色は、標準色より濃くてはならない（４μg/g以下）。

定量法　本品約1.0gを0.01gの桁まで量り、その数値を記録し、共栓フラスコに入れ、塩酸５mL及び水30mLを加え、加熱して溶かす。放冷した後、ヨウ化カリウム4.0g（3.95～4.04g）を加え、密栓し、暗所に15分間放置した後、水100mLを加え、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液１mL）。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液１mL＝5.585mgFe

(イ) 保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

イ 製剤

(ア) 成分規格

クエン酸鉄製造用原体の成分規格を準用する。

(イ) 保存の方法の基準

クエン酸鉄製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

⑷⑽ グルコン酸カルシウム

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

含量　本品は、80℃で２時間乾燥した後、定量するとき、グルコン酸カルシウム（$C_6H_{12}CaO_{14}\cdot H_2O$）98.0～104.0%を含む。

物理的・化学的性質　本品は、白色の結晶性又は粒状の粉末である。

確認試験

① 本品の水溶液（１→40）は、カルシウム塩の定性反応を呈する。

② 本品の水溶液（１→40）１mLに塩化第二鉄試液１滴を加えるとき、その溶液は、濃黄色を呈する。

③ 本品の水溶液（１→10）５mLに酢酸0.7mL及び新たに蒸留したフェニルヒドラジン１mLを加え、水浴上で30分間加熱し、放冷した後、ガラス棒で内壁をこするとき、結晶を析出する。結晶をろ取し、熱湯10mLを加えて溶かし、活性炭少量を加え、ろ過する。放冷した後、ガラス棒で内壁をこすり、析出する結晶を乾燥するとき、その融点は、192～202℃（分解）である。