純度試験

① 溶状　本品1.0g（0.95～1.04g）に水20mLを加え、加温して溶かすとき、その溶液は、無色で、ほとんど澄明でなければならない。

② pH　本品の水溶液（1→20）のpHは、6.0～8.0でなければならない。

③ 塩化物　本品0.30g（0.295～0.304g）を量り、塩化物試験法により試料溶液を調製し、0.01mol/L塩酸0.60mLを用いて比較液を調製して塩化物の試験を行うとき、試料溶液の呈する混濁は、比較液の呈する混濁より濃くてはならない（0.071%以下）。

④ 硫酸塩　本品0.50g（0.495～0.504g）を量り、硫酸塩試験法により試料溶液を調製し、0.005mol/L硫酸0.50mLを用いて比較液を調製して硫酸塩の試験を行うとき、試料溶液の呈する混濁は、比較液の呈する混濁より濃くてはならない（0.048%以下）。

⑤ 重金属　本品2.0g（1.95～2.04g）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（10μg/g以下）。

⑥ ヒ素　本品0.50g（0.495～0.504g）を量り、水5mLを加え、加温して溶かした溶液に、硫酸（3→50）5mL及び臭素試液1mLを加え、水浴上で加熱濃縮して5mLとし、これを試料溶液として装置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）。

⑦ ショ糖又は還元糖　本品0.50g（0.495～0.504g）を量り、水10mL及び塩酸（1→4）2mLを加え、2分間煮沸する。放冷した後、無水炭酸ナトリウム溶液（1→8）5mLを加え、5分間放置した後、水を加えて20mLとする。この溶液5mLを量り、フェーリング試液2mLを加え、1分間煮沸するとき、30秒以内に橙黄～赤色の沈殿を生じてはならない。

乾燥減量　0.50%以下（1g，80℃，2時間）

定量法　本品を80℃で2時間乾燥した後、その約0.4gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、水100mLに溶かし、水酸化カリウム溶液（1→10）10mLを加え、約1分間放置し、NN指示薬約0.1gを加え、30秒以内に0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液で滴定する。この場合において、滴定の終点は、溶液の赤色が完全に消失して青色に変わるときとする。

0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液1mL
＝22.42mg$C_6H_{12}CaO_{14}$・H_2O

(イ) 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

イ 製剤

(ア) 成分規格

グルコン酸カルシウム製造用原体の成分規格を準用する。

(イ) 保存の方法の基準

グルコン酸カルシウム製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(41) L-グルタミン酸ナトリウム

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

含量　本品は、100℃で5時間乾燥した後、定量するとき、L-グルタミン酸ナトリウム（$C_5H_8NNaO_4$・H_2O）99.0%以上を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、無色～白色の柱状結晶又は白色の結晶性の粉末で、特異な味を有する。

② 本品の水溶液（1→10）のpHは、6.7～7.2である。

確認試験

① 本品の水溶液（1→1,000）5mLにニンヒドリン試液1mLを加え、3分間加熱するとき、溶液は、紫色を呈する。

② 本品の水溶液（1→10）は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

① 比旋光度　本品約5gを0.01gの桁まで量り、その数値を記録し、2.5mol/L塩酸試液に溶かし、50mLとし、この溶液につき、層長100mmで旋光度を測定するとき、$[\alpha]_D^{20}$＝＋24.8～＋25.3°でなければならない。

② 溶状　本品1.0g（0.95～1.04g）を水10mLに加えて溶かすとき、その溶液は、無色で、澄明でなければならない。

③ 塩化物　本品0.10g（0.095～0.104g）を量り、塩化物試験法により試料溶液を調製し、0.01mol/L塩酸0.2mLを用いて比較液を調製して塩化物の試験を行うとき、検液の呈する混濁は、比較液の呈する混濁より濃くてはならない（0.071%以下）。

④ アンモニウム塩　アミノ酢酸製造用原体の純度試験③を準用する（0.02%以下）。

⑤ 重金属　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、重金属試験法第1法により試料溶液を調製し、鉛標準液1.0mL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（10μg/g以下）。

⑥ ヒ素　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、ヒ素試験法第1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，100℃，5時間）

定量法　本品を100℃で5時間乾燥し、その約0.15gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、ギ酸3mLに溶かし、非水滴定用氷酢酸50mLを加え、0.1mol/L過塩素酸で滴定する（指示薬　α-ナフトールベンゼイン試液0.5mL）。この場合において、滴定の終点は、溶液の褐色が緑色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL＝9.357mg$C_5H_8NNaO_4$・H_2O

(イ) 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

イ 製剤

(ア) 成分規格

L-グルタミン酸ナトリウム製造用原体の成分規格を準用する。

(イ) 保存の方法の基準

L-グルタミン酸ナトリウム製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(42) コハク酸クエン酸鉄ナトリウム

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

含量　本品は、定量するとき、鉄（Fe）10.0～11.0%を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、青白色～帯緑白色の粉末で、臭いはない。

② 本品は、水にやや溶けやすく、エタノールにほとんど溶けない。

③ 本品は、熱に対して安定であるが、光により徐々に酸化され、褐色となる。