定量法　本品を粉末とし、試料とする。シアノコバラミンの表示含量が0.1%以下のものにあっては第２法、その他のものにあっては第１法を用いる。ただし、第１法により操作して得た試料溶液について、水を対照液とし、波長300～600nmにおける吸収スペクトルを測定し、吸収極大が波長360～362nm及び波長548～552nmのそれぞれの間にないとき、又はそれぞれの極大波長における吸光度A_1及びA_2の比A_1/A_2が0.29～0.32の範囲内にないときは、第２法を用いる。

第１法　硬化油、高級飽和脂肪酸、脂肪酸、植物性油脂又は動物性油脂で被覆粒状化したものにあっては、シアノコバラミン（$C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$）約２mg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、クロロホルム50mLを加え、振り混ぜた後、ガラスろ過器（G４）を用いてろ過する。ろ過器上の残留物は、さらに、クロロホルム20mLずつで３回洗浄ろ過し、残留物からクロロホルム臭がなくなるまで風乾する。残留物に水80mLを加えながら抽出・ろ過し、ろ液を100mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて100mLとし、試料溶液とする。その他のものにあっては、シアノコバラミン（$C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$）約２mg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、100mLの全量フラスコに入れ、水80mLを加え、よく振り混ぜた後、更に水を標線まで加えて100mLとし、必要ならば、毎分3,000回転で約10分間遠心分離し、ろ過する。初めのろ液20mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。

別に、シアノコバラミン標準品（あらかじめシアノコバラミン製造用原体と同様の方法で乾燥減量を測定しておいたもの。）約0.02gを0.0001gの桁まで量り、その数値を記録し、水を加えて溶かし、1,000mLの全量フラスコに入れ、更に水を標線まで加えて1,000mLとし、標準液とする。

それぞれにつき、以下シアノコバラミン製造用原体の定量法を準用する。

シアノコバラミン（$C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$）の量（mg）

＝乾燥物に換算したシアノコバラミン標準品の量（mg）$\times\frac{A_T}{A_S}\times\frac{1}{10}$

第２法　シアノコバラミン（$C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$）約2.5mg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、水10mLを全量ピペットを用いて加え、10分間激しく振り混ぜた後、毎分2,700回転で10分間遠心分離する。上澄液３mLを全量ピペットを用いて量り、DEAE-セファデックスA-25　250mg（249.5～250.4mg）を加え、ときどき振り混ぜながら30分間放置し、メンブランフィルター（0.8μm）を用いてろ過する。ろ液400μLをマイクロピペットを用いて量り、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の下端から２cmの位置に帯状にスポットする。このとき、薄層板左側に試料のスポットと重らないようにシアノコバラミン標準液（１→2,500）５μLをスポットする。次に、メタノール・水混液（19：１）を展開溶媒として約12cm展開した後、薄層板を風乾する。標準液及び試料から得たシアノコバラミンの赤色スポットの位置が一致することを確認した後、試料から得た帯状のスポットの中心から上下１cmまでの部分をかきとり、あらかじめメタノール・水混液（19：１）５mLを加えた内径１cm、長さ20cmのガラスカラムに入れる。メタノール・水混液（19：１）50mLでシアノコバラミンの赤色を完全に溶出する。溶出液を集め、60℃の水浴中で振り動かしながらアスピレーターを用いて減圧留去し、残留物に水を加えて溶かし、５mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて５mLとし、メンブランフィルター（0.8μm）を用いてろ過し、ろ液を試料溶液とする。薄層クロマトグラフ用シリカゲル１g（0.5～1.4g）を量り、あらかじめメタノール・水混液（19：１）５mLを加えたガラスカラムに入れ、メタノール・水混液（19：１）50mLで洗い、洗液を集め、60℃の水浴中で振り動かしながらアスピレーターを用いて減圧留去し、水を加えて５mLとし、メンブランフィルター（0.8μm）を用いてろ過し、ろ液を空試験液とする。別に、シアノコバラミン標準品（あらかじめシアノコバラミン製造用原体と同様の方法で乾燥減量を測定しておいたもの。）約0.02gを0.0001gの桁まで量り、その数値を記録し、水を加えて溶かし、1,000mLの全量フラスコに入れ、更に水を標線まで加えて1,000mLとし、標準液とする。試料溶液、空試験液及び標準液につき、水を対照液として波長361nm付近の極大波長における吸光度A_T、A_B及びA_Sを測定する。

シアノコバラミン（$C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$）の量（mg）

＝乾燥物に換算したシアノコバラミン標準品の量（mg）$\times\frac{A_T-A_B}{A_S}\times\frac{1}{8}$

(イ)　保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

(47)　硝酸チアミン

ア　製造用原体

(ア)　成分規格

含量　本品は、105℃で２時間乾燥した後、定量するとき、硝酸チアミン（$C_{12}H_{17}N_5O_4S$）98.0～102.0%を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、臭いはない、又は僅かに特異な臭いを有する。

②　本品は、水にやや溶けにくく、エタノールに極めて溶けにくく、クロロホルムにほとんど溶けない。

③　融点　約193℃（分解）

確認試験

①　塩酸チアミン製造用原体の確認試験①、②及び③を準用する。

②　本品の水溶液（１→50）は、硝酸塩の定性反応①及び②を呈する。

純度試験

①　pH　本品1.0g（0.95～1.04g）に水を加えて溶かし、100mLとした溶液のpHは、6.5～8.0でなければならない。

②　塩化物　本品0.20g（0.195～0.204g）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0.3mL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（0.053%以下）。

③　硫酸塩　本品1.5g（1.45～1.54g）に水30mL及び希塩酸２mLを加えて溶かし、これに水を加えて50mLとし、これを試料溶液とする。0.005mol/L硫酸0.35mLに希塩酸２mL及び水を加えて50mLとし、これを比較液と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（0.011%以下）。

④　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。ただし、試料は、加温して溶かす（20μg/g以下）。

乾燥減量　1.0%以下（0.5g，105℃，２時間）

強熱残分　0.20%以下（１g）

定量法　本品及び塩酸チアミン標準品をそれぞれ105℃で２時間乾燥し、以下塩酸チアミン製造用原体の定量法を準用する。

硝酸チアミン（$C_{12}H_{17}N_5O_4S$）の量（mg）

＝塩酸チアミン標準品の量（mg）$\times\frac{A_T-A_T'}{A_S-A_S'}\times0.9706$

(イ)　保存の方法の基準

遮光した気密容器に保存すること。