イ　製剤（その１）

⑺　成分規格

硝酸チアミン製造用原体の成分規格を準用する。

⑴　保存の方法の基準

硝酸チアミン製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

ウ　製剤（その２）

⑺　成分規格

本品は、硝酸チアミン製造用原体に、賦形物質を混和した粉末又は粒子である。

含量　本品は、定量するとき、表示量の90～110％に相当する硝酸チアミン（$C_{12}H_{17}N_5O_4S$）を含む。

確認試験

①　本品の表示量に従い、硝酸チアミン製造用原体0.02gを含む量を量り、水50mL及び希酢酸10mL、並びに硬化油、高級飽和脂肪酸、脂肪酸、植物性油脂又は動物性油脂を含む製剤にあっては、クロロホルム20mLを加え、振り混ぜた後、静置し、水層をろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液５mLを量り、マイヤー試液２～３滴を加えるとき、帯黄白色の沈殿又は混濁を生じる。

②　①のろ液１mLを量り、水を加えて20mLとし、その溶液５mLを量り、以下硝酸チアミン製造用原体の確認試験③を準用する。

定量法　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を含むものにあっては第１法を、その他のものにあっては第２法を用いる。

第１法　硝酸チアミン（$C_{12}H_{17}N_5O_4S$）約0.02g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）を用いてろ過し、ろ過器上の残留物は、さらに、クロロホルム20mLずつで３回洗う。残留物のクロロホルム臭がなくなった後、加温した0.1mol/L塩酸試液約190mLで抽出しながらろ過し、放冷した後、ろ液を200mLの全量フラスコに入れ、ろ液に0.1mol/L塩酸試液を標線まで加えて200mLとし、この溶液２mLを全量ピペットを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、0.001mol/L塩酸試液を標線まで加えて100mLとし、試料溶液とする。別に、塩酸チアミン標準品を105℃で２時間乾燥し、その約0.1gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、0.1mol/L塩酸試液を加えて溶かし、1,000mLの全量フラスコに入れ、更に0.1mol/L塩酸試液を標線まで加えて1,000mLとする。この溶液２mLを全量ピペットを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、0.001mol/L塩酸試液を標線まで加えて100mLとし、標準液とする。試料溶液２mLずつを共栓遠心沈殿管T及びT′に全量ピペットを用いて量り、酸性塩化カリウム試液３mLずつを加える。Tには、臭化シアン試液３mLを加え、振り混ぜた後、水酸化ナトリウム溶液（３→10）２mLを30秒以内に加え、振り混ぜ、全量ピペットを用いてイソブタノール15mLを加え、密栓し、２分間激しく振り混ぜる。T′には、水酸化ナトリウム溶液（３→10）２mLを加え、振り混ぜた後、臭化シアン試液３mLを加え、振り混ぜ、全量ピペットを用いてイソブタノール15mLを用いて加え、密栓し、２分間激しく振り混ぜる。別に、標準液２mLを共栓遠心沈殿管S及びS′に全量ピペットを用いて量り、試料溶液と同様に操作する。各遠心沈殿管を緩速度で２分間遠心分離した後、各イソブタノール層を別の試験管にとり、必要ならば、無水硫酸ナトリウム１～２gを少量ずつ加え、穏やかに振り混ぜた後、放置し、澄明なイソブタノール溶液をとる。各イソブタノール溶液につき、励起波長約370nm、蛍光波長約440nmで蛍光の強度F_T、F_T'、F_S及びF_S'を測定する。

硝酸チアミン（$C_{12}H_{17}N_5O_4S$）の量（mg）

$$=\text{塩酸チアミン標準品の量（mg）}\times\frac{F_T-F_T'}{F_S-F_S'}\times 0.1941$$

第２法　硝酸チアミン（$C_{12}H_{17}N_5O_4S$）約0.02g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、加温した0.1mol/L塩酸試液150mLを加え、振り混ぜた後、ろ過する。ろ紙上の残留物を0.1mol/L塩酸試液20mLずつで２回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、200mLの全量フラスコに入れ、0.1mol/L塩酸試液を標線まで加えて200mLとする。この溶液２mLを全量ピペットを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、0.001mol/L塩酸試液を標線まで加えて100mLとし、試料溶液として、以下第１法を準用する。

⑴　保存の方法の基準

硝酸チアミン製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

⑷⑻　水酸化アルミニウム

ア　製造用原体

⑺　成分規格

含量　本品は、定量するとき、アルミニウム（Al）33.0～36.0％を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、白色の粉末で、臭いはない。

②　本品は、水又はエタノールにほとんど溶けない。

③　本品は、希塩酸又は１mol/L水酸化ナトリウム試液にほとんど溶ける。

確認試験　本品0.2g（0.15～0.24g）に希塩酸20mLを加え、加温した後、ろ過して得たろ液は、アルミニウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

①　重金属　本品2.0g（1.95～2.04g）を量り、塩酸８mL及び水５mLを加え、よく振り混ぜながら、沸騰するまで穏やかに加熱した後、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水30mLを加え、加熱してよく振り混ぜ、放冷した後、ろ過する。ろ液に希酢酸２mL及びアンモニア試液５mLを滴加した後、かき混ぜながら溶液が透明になるまで加温し、放冷した後、水を加えて50mLとし、これを試料溶液とする。鉛標準液2.0mLに塩酸８mL及び水５mLを加え、水浴上で蒸発乾固し、試料の場合と同様に操作し、これを比較液と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）。

②　ヒ素　本品0.8g（0.75～0.84g）を量り、希硫酸10mLを加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、放冷した後、ろ過し、ろ液2.5mLに水を加えて５mLとする。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（10μg/g以下）。

定量法　本品約2.0gを0.01gの桁まで量り、その数値を記録し、塩酸15mLを加え、30分間水浴上で振り混ぜながら加熱し、500mLの全量フラスコに入れ、放冷した後、水を標線まで加えて500mLとする。この溶液20mLを全量ピペットを用いて量り、0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液30mLを全量ピペットを用いて加え、pH4.8の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液20mLを加えた後、５分間煮沸し、放冷した後、エタノール55mLを加え、0.05mol/L酢酸亜鉛溶液で滴定する（指示薬　ジチゾン試液２mL）。この場合において、滴定の終点は、溶液の淡暗緑色が淡赤色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液１mL＝1.349mgAl

⑴　保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。