⑤　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，105℃，３時間）

強熱残分　0.5%以下（１g）

定量法　本品を105℃で３時間乾燥し、その約0.2gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、ギ酸３mLを加えて溶かし、非水滴定用氷酢酸50mLを加え、0.1mol/L過塩素酸で滴定する（電位差滴定法）。指示薬（クリスタルバイオレット・氷酢酸試液１mL）を用いる場合の終点は、溶液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に、同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L過塩素酸１mL＝11.91mg$C_4H_9NO_3$

(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-トレオニン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-トレオニン製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(59)　DL-トレオニン鉄

ア　製造用原体

(ア)　成分規格

含量　本品は、デシケーター（減圧，シリカゲル）で４時間乾燥した後、定量するとき、DL-トレオニン（$C_4H_9NO_3$）58.0～67.0%及び第一鉄〔Fe(Ⅱ)〕13.6～15.7%を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、淡黄色～淡褐色の粉末で、僅かに特異な臭いを有する。

②　本品は、希塩酸に溶け、水、エタノール又はアセトンにほとんど溶けない。

確認試験

①　本品0.1g（0.05～0.14g）に希塩酸10mLを加えて溶かした溶液は、第一鉄塩の定性反応を呈する。

②　本品0.1g（0.05～0.14g）に１mol/L塩酸試液５mLを加え、アルデヒドの臭いがなくなるまで煮沸する。放冷した後、アンモニア試液を加えてアルカリ性とし、ろ過する。ろ液にろ紙を浸した後、風乾する。これにニンヒドリンの水飽和n-ブタノール溶液（１→500）を均等に噴霧した後、100℃で10分間加熱するとき、紫色を呈する。

純度試験

①　鉛　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、水20mL及び硝酸（１→３）５mLを加え、緩やかに５分間煮沸する。放冷した後、50mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて50mLとする。この溶液25mLを全量ピペットを用いて量り、これを試料溶液として鉛試験法（ジチゾン法）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。

②　ヒ素　本品0.40g（0.395～0.404g）を量り、希塩酸２mL及び水３mLを加えて溶かし、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（５μg/g以下）。

乾燥減量　1.0%以下（0.5g，減圧，シリカゲル，４時間）

定量法

①　DL-トレオニン　本品をデシケーター（減圧，シリカゲル）で４時間乾燥し、その約0.3gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、水50mLを加え、特異な臭いがなくなるまで水浴上で約３時間加熱する。放冷した後、この溶液にあらかじめフェノールフタレイン試液を用い0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で中和したホルマリン10mLを全量ピペットを用いて加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（電位差滴定法）。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液１mL＝11.91mg$C_4H_9NO_3$

②　第一鉄　本品をデシケーター（減圧，シリカゲル）で４時間乾燥し、その約0.6gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、0.5mol/L硫酸10mLを加えて溶かし、0.1mol/L硫酸第二セリウムアンモニウム溶液で滴定する（指示薬　*o*-フェナントロリン試液３滴）。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L硫酸第二セリウムアンモニウム溶液１mL＝5.585mgFe

(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

DL-トレオニン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

DL-トレオニン鉄製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(60)　ニコチン酸

ア　製造用原体

(ア)　成分規格

含量　本品は、105℃で１時間乾燥した後、定量するとき、ニコチン酸（$C_6H_5NO_2$）99.0%以上を含む。

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し、僅かに酸味を有する。

②　本品は、水にやや溶けにくく、エタノールに溶けにくく、エーテルに極めて溶けにくい。

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　本品の水溶液（１→100）のpHは、3.0～4.0である。

確認試験

①　本品５mg（4.5～5.4mg）に２，４-ジニトロクロルベンゼン0.01g（0.005～0.014g）を混ぜ、５～６秒間穏やかに加熱して融解し、放冷した後、水酸化カリウム・エタノール試液４mLを加えるとき、溶液は、暗赤色を呈する。

②　本品の水溶液（１→1,000）２mLに臭化シアン試液１mL及びアニリン溶液（１→40）１mLを加えるとき、溶液は、黄色を呈する。

③　本品0.02g（0.015～0.024g）に水を加えて溶かし、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261～263nmに吸収の極大を示し、波長235～239nmに吸収の極小を示す。ここで得た極大波長における吸光度をA_1、極小波長における吸光度をA_2とするとき、A_2/A_1は、0.35～0.39である。

純度試験

①　融点　本品の融点は、234～238℃でなければならない。

②　塩化物　本品0.5g（0.45～0.54g）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0.30mL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（0.021%以下）。

③　硫酸塩　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、希塩酸３mL及び水を加えて溶かし、50mLとし、これを試料溶液とする。0.005mol/L硫酸0.40mLに希塩酸３mL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（0.019%以下）。

④　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）。