⑹　乳酸カルシウム
ア　製造用原体
(ｱ)　成分規格
含量　本品は、120℃で４時間乾燥した後、定量するとき、乳酸カルシウム（$C_6H_{10}CaO_6$）98.0%以上を含む。
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、水に溶け、エチルアルコールにほとんど溶けない。
③　本品は、空気中では常温でやや風化し、120℃で無水物になる。
④　本品の水溶液（１→20）のpHは、６～７である。
確認試験　本品の水溶液（１→20）は、カルシウム塩及び乳酸塩の定性反応を呈する。
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、澄明でなければならない。
②　重金属　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、希酢酸２mL及び水約35mLを加え、加温して溶かし、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）。
③　ヒ素　本品0.50g（0.495～0.504g）を量り、水２ml及び塩酸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（４μg/g以下）。
④　揮発性脂肪酸　本品0.5g（0.45～0.54g）を量り、硫酸１mLを加え、加温するとき、脂肪酸様の臭気を発生してはならない。
乾燥減量　25.0～30.0%（２g，120℃，４時間）
定量法　本品を120℃で４時間乾燥した後、その約1.0gを0.01gの桁まで量り、その数値を記録し、希塩酸20mLに溶かし、100mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて100mLとし、その10mLを全量ピペットを用いて量る。水酸化カリウム溶液（１→10）15mL、シアン化カリウム溶液（１→20）３mL及び水100mL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。同様の方法で空試験を行い補正する。
0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液１mL＝10.91mg$C_6H_{10}CaO_6$
(ｲ)　保存の方法の基準
密閉容器に保存すること。
イ　製剤（その１）
(ｱ)　成分規格
乳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
乳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。
ウ　製剤（その２）
(ｱ)　成分規格
本品は、乳酸カルシウム製造用原体に、賦形物質を混和した粉末である。
含量　本品は、定量するとき、表示量の90～110%に相当する乳酸カルシウム（$C_6H_{10}CaO_6$）を含む。
確認試験　本品の表示量に従い、乳酸カルシウム製造用原体1.0gを含む量を量り、水20mLを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液につき、乳酸カルシウム製造用原体の確認試験を準用する。
定量法　乳酸カルシウム（$C_6H_{10}CaO_6$）約1.0gを含む量の本品を量り、その数値を記録し、希塩酸20mLを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。ろ紙上の残留物を水20mLずつで３回洗い、ろ液及び洗液を合わせて、100mLの全量フラスコに入れ、更に水を標線まで加えて100mLとする。その10mLを全量ピペットを用いて量り、水酸化カリウム溶液（１→10）15mL、シアン化カリウム溶液（１→20）３mL及び水100mLを加え、約１分間放置し、NN指示薬約0.1gを加え、以下乳酸カルシウム製造用原体の定量法を準用する。
0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液１mL＝10.91mg$C_6H_{10}CaO_6$
(ｲ)　保存の方法の基準
乳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。
⑹　パラアミノ安息香酸
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、パラアミノ安息香酸（$C_7H_7NO_2$）98.5%以上を含む。
物理的・化学的性質
①　本品は、白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末で、臭いはない。
②　本品は、エタノールに溶けやすく、温グリセリンにやや溶けやすく、エーテルにやや溶けにくく、水又はクロロホルムに溶けにくい。
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やすく、希塩酸にやや溶けにくい。
④　本品は、光又は空気により徐々に暗色となる。
確認試験
①　本品0.01g（0.005～0.014g）に希塩酸２mL及び水３mLを加えて溶かした溶液は、芳香族第一アミンの定性反応を呈する。
②　本品0.5g（0.45～0.54g）に１mol/L水酸化ナトリウム試液１mL及び水１mLを加えて溶かし、ヨウ化カリウム試液0.5mL、希塩酸0.5mL及び次亜塩素酸ナトリウム試液0.5mLを加えるとき、褐色の沈殿を生じる。
純度試験
①　融点　本品の融点は、186～189℃でなければならない。
②　塩化物　本品0.5g（0.45～0.54g）を量り、水30mL及び希硝酸10mLを加え、加温して溶かし、水を加えて50mLとし、これを試料溶液とする。塩化物試験法により0.01mol/L塩酸0.7mLを用いて比較液を調製し、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（0.05%以下）。
③　硫酸塩　本品0.20g（0.195～0.204g）を量り、水30mLを加え、加温して溶かし、放冷した後、希塩酸１mL及び水を加えて50mLとし、これを試料溶液とする。0.005mol/L硫酸1.0mLを用いて比較液を調製し、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（0.24%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）。
乾燥減量　0.3%以下（１g，105℃，２時間）
強熱残分　0.2%以下（１g）
定量法　本品を105℃で２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、エタノール５mL及び水60mLを加えて溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　フェノールフタレイン試液２滴）。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＝13.71mg$C_7H_7NO_2$
(ｲ)　保存の方法の基準
遮光した気密容器に保存すること。