ウ　製剤（その２）

(ｱ)　成分規格

本品は、ビタミンE粉末製造用原体に、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90～120％に相当する酢酸*dl*-*α*-トコフェロール（$C_{31}H_{52}O_3$）を含む。

確認試験　ビタミンE粉末製造用原体の確認試験を準用する。

定量法　ビタミンE粉末製造用原体の定量法を準用する。

(ｲ)　保存の方法の基準

ビタミンE粉末製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

⑺3　フマル酸第一鉄

ア　製造用原体

(ｱ)　成分規格

含量　本品は、定量するとき、フマル酸第一鉄（$C_4H_2FeO_4$）96.5％以上を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、赤黄色又は赤褐色の粉末で、臭いはない。

②　本品は、水に溶けにくく、エタノールにほとんど溶けない。

③　本品は、塩酸により分解しフマル酸を析出する。

確認試験

①　本品0.5g（0.45～0.54g）に0.1mol/L塩酸試液100mLを加え、加温して溶かし、ろ過する。ろ液は、第一鉄塩の定性反応①を呈する。

②　本品2.0g（1.95～2.04g）に希塩酸25mLを加え、水浴上で15分間加温し、放冷した後、ろ過する。残留物を塩酸（１→100）で数回洗い、100℃で30分間乾燥し、その0.05g（0.045～0.054g）を量り、レゾルシン３mg（2.5～3.4mg）及び硫酸１mLを加え、振り混ぜ、120～130℃で５分間加熱する。放冷した後、水を加えて５mLとし、冷却しながら水酸化ナトリウム溶液（２→５）を徐々に滴加してアルカリ性とし、水を加えて10mLとする。この溶液に紫外線（365nm）を照射するとき、緑色の蛍光を発する。

純度試験

①　鉛　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、鉛試験法（原子吸光光度法第１法）により鉛の試験を行うとき、その量は、10*μ*g/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、希硫酸15mLを加え、必要ならば、加温して溶かし、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（５*μ*g/g以下）。

乾燥減量　1.0％以下（１g，105℃，２時間）

定量法　本品0.5gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、300mL共栓フラスコに入れ、塩酸（２→５）25mLを加え、煮沸し、塩化第一スズ5.6g（5.55～5.64g）を塩酸（３→10）50mLに溶かした溶液を黄色が消えるまで滴加し、更に２滴過量に加える。その溶液を室温まで急冷し、塩化第二水銀溶液（１→20）10mLを加え、５分間放置した後、水200mL、硫酸（１→２）25mL及びリン酸４mLを加え、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２滴）。

0.1mol/L硫酸第二セリウムアンモニウム溶液１mL＝16.99mg$C_4H_2FeO_4$

(ｲ)　保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

イ　製剤

(ｱ)　成分規格

フマル酸第一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

フマル酸第一鉄製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

⑺4　ペプチド亜鉛

ア　製造用原体

(ｱ)　成分規格

含量　本品は、定量するとき、換算した乾燥物に対し、窒素（N）5.5～8.5％及び亜鉛（Zn）10.0～13.0％を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、淡黄色～褐色の粉末であり、特異な臭いを有する。

②　本品は、水又はエタノールにほとんど溶けない。

確認試験

①　本品0.5g（0.45～0.54g）を量り、0.5mol/L塩酸試液25mLを加え、60℃の水浴中で軽く振り混ぜながら３分間加温する。放冷した後、更に0.5mol/L塩酸試液25mLを加え、振り混ぜる。この溶液10mLを量り、トリクロル酢酸溶液（１→10）10mLを加え、振り混ぜた後、10分間放置する。この溶液をろ紙でろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液１mLを量り、ピリジン１mL、アスコルビン酸溶液（１→2,000）１mL及びニンヒドリン溶液（１→100）１mLを加え、水浴上で２分間加熱するとき、溶液は、青紫色を呈する。

②　①で得た試料溶液１mLを量り、ピリジン１～２滴及びチオシアン酸カリウム試液１mLを加えるとき、溶液は、白色の沈殿を生じる。

③　本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により赤外吸収スペクトルを測定するとき、波数3,300～3,600cm^{-1}及び1,640～1,660cm^{-1}付近に吸収を認める。

純度試験

①　鉛　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、硝酸３mL及び過塩素酸５mLを加え、蒸発乾固し、放冷した後、希塩酸５mLを加え、水浴上で加温して溶解する。放冷した後、水５mLを加え、混合し、ろ紙でろ過する。残留物を水５mLで洗い、洗液を先のろ液に合わせ、25mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて25mLとし、試料溶液とする。別に、鉛標準液４mLを全量ピペットを用いて量り、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10mLを全量ピペットを用いて量り、25mLの全量フラスコに入れ、希塩酸５mL及び水を標線まで加えて25mLとし、標準液とする。試料溶液及び標準液につき、次の条件で原子吸光光度法（フレーム方式）により測定するとき、試料溶液の吸光度は、標準液の吸光度より小さくなければならない（20*μ*g/g以下）。

使用ガス：可燃性ガス　アセチレン

支燃性ガス　空気

ランプ：鉛中空陰極ランプ

波長：217.0nm

②　ヒ素　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、ヒ素試験法第３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（２*μ*g/g以下）。

乾燥減量　12.0％以下（0.5g，110℃，１時間）