水分　1.0%以下（1g）
強熱残分　0.20%以下（1g）
定量法　本品約0.3gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、水30mLを加えて溶かし、クロロホルム30mLを加えた後、1mol/L水酸化ナトリウム試液2mLを加え、30秒以内に激しく振り始め、そのまま15秒間激しく振り混ぜる。更に1mol/L水酸化ナトリウム試液2mLを加え、30秒以内に激しく振り始め、そのまま15秒間激しく振り混ぜ、更にもう一度1mol/L水酸化ナトリウム試液2mLを加え、30秒以内に激しく振り始め、そのまま90秒間激しく振り混ぜ、放置し、クロロホルム層を分取する。水層を更にクロロホルム30mLずつで2回抽出し、全クロロホルム抽出液を合わせ、水20mLで洗い、あらかじめクロロホルムで潤したろ紙を用いてろ過し、クロロホルム5mLで洗い、ろ液及び洗液を合わせ、200mLのフラスコに入れ、水浴上でクロロホルムを蒸発させる。次に、常温で窒素を送りながら蒸発乾固し、残留物に氷酢酸20mL及び希塩酸15mLを加えて溶かし、亜鉛末3g（2.5～3.4g）を加え、ブンゼンバルブ栓を付け、しばしば振り混ぜ、暗所に1時間放置した後、綿栓を用いてろ過し、新たに煮沸し冷却した水20mLずつでフラスコを5回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、30秒以内に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）。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＝18.92mg$C_{17}H_{18}N_2O_6S$
(イ)　保存の方法の基準
遮光した気密容器に保存すること。

イ　製剤（その1）
(ア)　成分規格
メナジオン亜硫酸水素ジメチルピリミジノール製造用原体の成分規格を準用する。
(イ)　保存の方法の基準
メナジオン亜硫酸水素ジメチルピリミジノール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、メナジオン亜硫酸水素ジメチルピリミジノール製造用原体に、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%に相当するメナジオン亜硫酸水素ジメチルピリミジノール（$C_{17}H_{18}N_2O_6S$）を含む。
確認試験
①　本品の表示量に従い、メナジオン亜硫酸水素ジメチルピリミジノール製造用原体0.03gを含む量を量り、水15mL、及び硬化油、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5mLを加え、振り混ぜた後、静置し、水層をろ過し、試料溶液とする。この溶液1mLを量り、以下メナジオン亜硫酸水素ジメチルピリミジノール製造用原体の確認試験①を準用する。
②　①の試料溶液5mLを量り、以下メナジオン亜硫酸水素ジメチルピリミジノール製造用原体の確認試験②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　メナジオン亜硫酸水素ジメチルピリミジノール（$C_{17}H_{18}N_2O_6S$）約0.1g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、ろ過器上の残留物を、更にクロロホルム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、温湯約80mLで抽出しながらろ過し、ろ液を100mLの全量フラスコにとる。放冷した後、水を標線まで加えて100mLとし、試料溶液とする。別に、定量用メナジオン亜硫酸水素ジメチルピリミジノール約0.1gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、水を加えて溶かし、100mLの全量フラスコに入れ、更に水を標線まで加えて溶かし、100mLとし、標準液とする。試料溶液5mLずつを100mLの褐色全量フラスコT及びT′に全量ピペットを用いて量り、それぞれに水80mLを加え、よく混和し、さらに、強アンモニア水・イソプロパノール混液（1：1）2mLを加え、よく振り混ぜた後、30秒以内にTには、シアン酢酸エチルのイソプロパノール溶液（3→20）4mLを加え、振り混ぜ、次に、30秒以内に水を標線まで加えて100mLとし、T′には、水を標線まで加えて100mLとする。別に、標準液5mLずつを100mLの褐色全量フラスコ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。5分間放置した後、それぞれの溶液につき、水を対照液とし、波長565nm付近の極大波長における吸光度A_T、A_T'、A_S及びA_S'を測定する。
メナジオン亜硫酸水素ジメチルピリミジノール（$C_{17}H_{18}N_2O_6S$）の量(mg)
＝定量用メナジオン亜硫酸水素ジメチルピリミジノール（$C_{17}H_{18}N_2O_6S$）の量(mg)$\times\dfrac{A_T-A_T'}{A_S-A_S'}$
第2法　メナジオン亜硫酸水素ジメチルピリミジノール（$C_{17}H_{18}N_2O_6S$）約0.1g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60mLを加え、激しく振り混ぜた後、ろ過し、ろ紙上の残留物を水10mLずつで2回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、100mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて100mLとし、試料溶液として、以下第1法を準用する。
(イ)　保存の方法の基準
遮光した密閉容器に保存すること。

(80)　メナジオン亜硫酸水素ナトリウム
ア　製造用原体
(ア)　成分規格
含量　本品は、定量するとき、換算した脱水物に対し、メナジオン亜硫酸水素ナトリウム（$C_{11}H_8O_2$・$NaHSO_3$）93.0%以上を含む。
物理的・化学的性質
①　本品は、白色～僅かに褐色の結晶性の粉末で、臭いはない。
②　本品は、水に溶けやすく、エタノールに溶けにくく、エーテル又はベンゼンにほとんど溶けない。
確認試験
①　本品0.1g（0.05～0.14g）を分液漏斗に入れ、水10mLを加えて溶かし、1mol/L水酸化ナトリウム試液3mLを加え、クロロホルム5mLずつで2回抽出する。クロロホルム抽出液を合わせ、クロロホルムで潤したろ紙を用いてろ過し、常温で空気を送りながらろ液を蒸発乾固する。残留物にエタノール2mLを加えて溶かし、再び蒸発乾固するとき、その融点は、104～107℃である。
②　本品の水溶液（1→1,000）2mLにエタノール1mL及びアンモニア試液1mLを加え、振り混ぜた後、シアン酢酸エチル3滴を滴加するとき、溶液は、紫青色を呈する。これに水酸化ナトリウム溶液（1→3）1mLを加えるとき、溶液は、緑色に変わり、次に、帯褐黄色となる。
③　本品の水溶液（1→25）2mLに希塩酸2～3滴を加えて加熱するとき、発生するガスは、水で潤したヨウ素酸カリウム・デンプン紙を青変する。
純度試験
①　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）。