(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（その１）

(ア)　成分規格
ヨウ化カリ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
ヨウ化カリ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、ヨウ化カリウム製造用原体に、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％に相当するヨウ化カリウム（KI）を含む。
確認試験　本品の表示量に従い、ヨウ化カリウム製造用原体１gを含む量を量り、水10mLを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液につき、ヨウ化カリウム製造用原体の確認試験を準用する。
定量法　ヨウ化カリウム（KI）約0.5g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30mLを加え、よく振り混ぜた後、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、以下ヨウ化カリウム製造用原体の定量法を準用する。
0.05mol/Lヨウ素酸カリウム溶液１mL＝16.60mgKI

(イ)　保存の方法の基準
ヨウ化カリウム製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(82)　葉酸

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、葉酸（$C_{19}H_{19}N_7O_6$）98.0～102.0％を含む。
物理的・化学的性質
①　本品は、黄色～橙黄色の結晶性の粉末で、臭いはない。
②　本品は、水、エタノール及びその他の有機溶媒にほとんど溶けない。
③　本品は、希水酸化ナトリウム試液、炭酸ナトリウム溶液（１→100）、塩酸及び硫酸に溶け、溶液は、黄色となる。
④　本品は、光により徐々に変化する。
確認試験
①　本品1.5mg（1.45～1.54mg）に希水酸化ナトリウム試液を加えて溶かし、100mLとし、これを試料溶液とする。この溶液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長255～257nm、281～285nm及び361～369nmに吸収の極大を示し、255～257nm及び361～369nmの極大波長における吸光度をA_1及びA_2とするとき、A_1／A_2は、2.80～3.00である。
②　①の試料溶液10mLに過マンガン酸カリウム試液１滴を加え、溶液が青色になるまで振り混ぜ、30秒以内に紫外線下で観察するとき、青色の蛍光を発する。
純度試験
①　溶状　本品0.10g（0.095～0.104g）に希水酸化ナトリウム試液10mLを加えて溶かすとき、その溶液は、黄色で、澄明でなければならない。
②　遊離アミン　パラアミノベンゾイルグルタミン酸標準品をデシケーター（減圧，シリカゲル）で４時間乾燥し、その約0.05gを0.0001gの桁まで量り、その数値を記録し、無水エタノール（２→５）を加えて溶かし、100mLの全量フラスコに入れ、更に無水エタノール（２→５）を標線まで加えて100mLとする。さらに、この溶液３mLを全量ピペットを用いて量り、1,000mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて1,000mLとした溶液４mLを全量ピペットを用いて量り、この溶液につき、定量法のS_2液と同様に操作して吸光度A_S'を測定する。A_S'と定量法で得たA_Cから、次式により計算するとき、遊離アミンの量は、1.0％以下でなければならない。

$$遊離アミンの含量（\%）=\frac{A_C}{A_S'}\times\frac{W'}{W}$$

W：定量法で採取した試料を脱水物に換算した量（mg）
W′：パラアミノベンゾイルグルタミン酸標準品の量（mg）

水分　カールフィッシャー用ピリジン５mL及びカールフィッシャー用メタノール20mLを乾燥した滴定用フラスコに入れ、カールフィッシャー試液で終点まで滴定する。次に、本品約0.2gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、30秒以内に滴定フラスコに入れ、過量のカールフィッシャー試液の一定量を加え、30分間かき混ぜた後、試験を行うとき、水分は、8.5％以下でなければならない。

強熱残分　0.5％以下（１g）

定量法　本品及び葉酸標準品（あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておいたもの。）約0.05gを0.0001gの桁まで量り、その数値を記録し、それぞれ希水酸化ナトリウム試液50mLを加え、よく振り混ぜて溶かし、100mLの全量フラスコに入れ、更に希水酸化ナトリウム試液を標線まで加えて100mLとし、T_1液及びS_1液とする。T_1液及びS_1液30mLずつを全量ピペットを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、それぞれ希塩酸20mL及び水を標線まで加えて100mLとし、各60mLにそれぞれ亜鉛末0.5g（0.45～0.54g）を加え、しばしば振り混ぜ20分間放置する。次に、各溶液を乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液10mLを除き、次のろ液10mLを全量ピペットを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて100mLとし、T_2液及びS_2液とする。T_2液及びS_2液４mLずつを全量ピペットを用いて量り、それぞれに水１mL、希塩酸１mL及び亜硝酸ナトリウム溶液（１→1,000）１mLを加え、混和した後、２分間放置し、その後、スルファミン酸アンモニウム溶液（１→200）１mLを加え、よく振り混ぜた後、２分間放置する。各溶液を20mLの全量フラスコに入れ、シュウ酸N-（１－ナフチル）-N′-ジエチルエチレンジアミン溶液（１→1,000）１mLを加え、振り混ぜた後、10分間放置し、水を標線まで加えて20mLとし、T_3液及びS_3液とする。別に、T_1液30mLを全量ピペットを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、希塩酸20mL及び水を標線まで加えて100mLとし、この溶液４mLを全量ピペットを用いて量り、T_2液からT_3液を作る操作と同様にして得た溶液をC液とする。別に、水４mLを量り、T_2液からT_3液を作る操作と同様にして得た溶液を対照液とし、T_3液、S_3液及びC液につき、波長550nmにおける吸光度A_T、A_S及びA_Cを測定し、A_TからA_Cの１／10を減じてA_T'とする。

$$葉酸（C_{19}H_{19}N_7O_6）の量（mg）＝脱水物に換算した葉酸標準品の量（mg）\times\frac{A_T'}{A_S}$$

(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
葉酸製造用原体の成分規格を準用する。

(イ)　保存の方法の基準
葉酸製造用原体の保存の方法の基準を準用する。