ウ　製剤（その２）

㋐　成分規格

本品は、葉酸製造用原体に、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90～115％に相当する葉酸（$C_{19}H_{19}N_7O_6$）を含む。

確認試験　本品の表示量に従い、葉酸製造用原体1.5mgを含む量を量り、希水酸化ナトリウム試液100mL、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30mLを加え、振り混ぜた後、静置し、水層をろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液を試料溶液とし、以下葉酸製造用原体の確認試験①及び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　葉酸（$C_{19}H_{19}N_7O_6$）約0.05gを含む量の本品を有効数字３桁まで量り、その数字を記録し、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、希水酸化ナトリウム試液約90mLで抽出しながらろ過し、ろ液に希水酸化ナトリウム試液を加えて100mLとし、T_1液とする。別に、葉酸標準品（あらかじめ葉酸製造用原体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、希水酸化ナトリウム試液を加えて溶かし、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、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、以下葉酸製造用原体の定量法を準用する。

第２法　葉酸（$C_{19}H_{19}N_7O_6$）約0.05gを含む量の本品を有効数字３桁まで量り、その数字を記録し、希水酸化ナトリウム試液50mLを加え、しばしば振り混ぜ、100mLの全量フラスコにろ過し、希水酸化ナトリウム試液で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、更に希水酸化ナトリウム試液を加えて100mLとし、T_1液とし、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。

⑻⑶　ヨウ素酸カリウム

ア　製造用原体

㋐　成分規格

含量　本品は、定量するとき、ヨウ素酸カリウム（KIO_3）99.0％以上を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、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い。

③　本品の水溶液（１→20）のpHは、7.0～9.0である。

確認試験

①　本品の水溶液（１→20）１mLにデンプン試液１滴及び次亜リン酸溶液（１→５）２滴を加えるとき、溶液は、青色を呈する。

②　本品の水溶液（１→20）は、カリウム塩の定性反応①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　塩素酸塩　本品1.0g（0.95～1.04g）を磁製皿に入れ、硫酸２mLを加え、10分間放置するとき、塩素臭又はガスを発生してはならない。

③　重金属　本品2.0g（1.95～2.04g）を磁製るつぼに入れ、塩酸（１→２）３mLを加え、砂浴上で蒸発乾固し、更に塩酸（１→２）３mLを加え、再び砂浴上で蒸発乾固する。さらに、塩酸（１→２）３mLずつで３回同様に操作する。残留物に水10mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液１滴を加え、溶液が微赤色となるまでアンモニア試液を滴加し、希酢酸２mLを加え、水を加えて50mLとし、これを試料溶液とする。鉛標準液2.0mLに塩酸（１→２）３mLを加え、砂浴上で蒸発乾固し、試料溶液の調製と同様に操作し、これを比較液と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（10μg/g以下）。

④　ヒ素　本品0.40g（0.395～0.404g）を量り、ヒ素試験法第２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（５μg/g以下）。

定量法　本品約1.0gを0.01gの桁まで量り、その数値を記録し、水50mL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100mLとする。この溶液10mLを全量ピペットを用いて量り、共栓フラスコに入れ、水30mL、ヨウ化カリウム３g（2.5～3.4g）及び硫酸（１→５）５mLを加え、30秒以内に密栓し、暗所に５分間放置し、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液１mL）。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液１mL＝3.567mgKIO_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

ヨウ素酸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

ヨウ素酸カリウム製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

⑻⑷　ヨウ素酸カルシウム

ア　製造用原体

㋐　成分規格

含量　本品は、定量するとき、ヨウ素酸カルシウム〔$Ca(IO_3)_2$〕95.0％以上を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、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する。

②　本品は、水及びエタノールに溶けにくい。

確認試験

①　本品の飽和水溶液５mLにデンプン試液１滴及び次亜リン酸溶液（１→５）２滴を加えるとき、溶液は、青色を呈する。

②　本品を塩酸で潤し、炎色反応を行うとき、赤色を呈する。

純度試験

①　溶状　本品1.0g（0.95～1.04g）に１mol/L塩酸試液50mLを加え、水浴上で加温して溶かすとき、その溶液は、無色～淡黄色で、澄明でなければならない。

②　塩素酸塩　ヨウ素酸カリウム製造用原体の純度試験②を準用する。

③　重金属　ヨウ素酸カリウム製造用原体の純度試験③を準用する（10μg/g以下）。

④　ヒ素　本品0.40g（0.395～0.404g）を量り、塩酸（２→３）５mLを加え、水浴上で蒸発乾固し、これに塩酸（２→３）５mLを加え、再び水浴上で蒸発乾固する。ヨウ素の色がなくなるまでこの操作を繰り返した後、水５mLを加え、水浴上で加熱して溶かし、これを試料溶液とし、装置Aを用いる方法によりヒ素の試験を行うとき呈する色は、本品を用いないで同様に操作した後、ヒ素標準液2.0mLを加え、以下試料溶液の場合と同様に操作したとき呈する色より濃くてはならない（５μg/g以下）。