④　重金属　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、重金属試験法第１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）。

⑤　ヒ素　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、ヒ素試験法第１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（２μg/g以下）。

乾燥減量　2.0%以下（１g，105℃，５時間）

定量法　本品を乾燥した後、その約3.0gを0.01gの桁まで量り、その数値を記録し、水30mLに溶かし、塩化ナトリウム５g（4.5～5.4g）を加え、よく振り混ぜて溶かし、約15℃に保ち、１mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　チモールブルー試液３～４滴）。この場合において、滴定の終点は、溶液の黄色が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。

１mol/L水酸化ナトリウム溶液１mL＝120.0mgNaH_2PO_4

(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

リン酸二水素ナトリウム（乾燥）製造用原体の成分規格を準用する。

(イ)　保存の方法の基準

リン酸二水素ナトリウム（乾燥）製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(104)　リン酸二水素ナトリウム（結晶）

ア　製造用原体

(ア)　成分規格

含量　本品は、定量するとき、リン酸二水素ナトリウム（NaH_2PO_4・$2H_2O$）98.0%以上を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、無色～白色の結晶又は白色の結晶性粉末である。

②　本品は、水に溶けやすく、エタノールにほとんど溶けない。

確認試験

①　本品の水溶液（１→20）は、弱酸性である。

②　本品の水溶液（１→20）は、ナトリウム塩の定性反応の①及び②並びにリン酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

①　溶状　本品2.0g（1.95～2.04g）に水20mLを加えて溶かすとき、その溶液は、無色で、濁度は僅かに微濁以下でなければならない。

②　塩化物　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、塩化物試験法により試料溶液を調製し、0.01mol/L塩酸0.3mLを用いて比較液を調製して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（0.01%以下）。

③　硫酸塩　本品0.5g（0.45～0.54g）を量り、硫酸塩試験法により試料溶液を調製し、0.005mol/L硫酸0.4mLを用いて比較液を調製して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（0.038%以下）。

④　重金属　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、重金属試験法第１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）。

⑤　ヒ素　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、ヒ素試験法第１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（２μg/g以下）。

乾燥減量　22.0～24.0%（１g，初め40℃で16時間，次に、105℃で５時間）

定量法　本品約3.0gを0.01gの桁まで量り、その数値を記録し、水70mLに溶かし、塩化ナトリウム５g（4.5～5.4g）を加え、よく振りまぜて溶かし、以下リン酸二水素ナトリウム（乾燥）製造用原体の定量法を準用する。

１mol/L水酸化ナトリウム溶液１mL＝156.0mgNaH_2PO_4・$2H_2O$

(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

リン酸二水素ナトリウム（結晶）製造用原体の成分規格を準用する。

(イ)　保存の方法の基準

リン酸二水素ナトリウム（結晶）製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(105)　亜鉛バシトラシン

ア　製造用原体

(ア)　成分規格

力価　本品は、力価試験を行うとき、１mg中に4.2単位以上を含む。

物理的・化学的性質　本品は、帯黄灰褐色～褐色の粉末で、特異な臭いを有する。

確認試験

①　バシトラシン約4,200単位を含む量の本品を量り、３号緩衝液100mLを加え、約15分間かき混ぜた後、静置し、その上澄液を試料溶液とする。別に、バシトラシン約4,200単位を含む量の常用標準バシトラシンを量り、ペプトン１g（0.5～1.4g）を加え、３号緩衝液100mLに溶かし、標準液とする。試料溶液及び標準液５μLずつを、薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に、アセトン（３→10）を展開溶媒として、上昇法により展開した後、薄層板を風乾する。この薄層板を、基層（約３mm厚）と種層（約１mm厚）からなる大型平板培地にのせて室温に約１時間放置した後、薄層板を取り除き、37℃で16時間培養し、観察するとき、試料溶液及び標準液から得た阻止円のRf値は等しい。

寒天平板　基層用培地及び種層用培地は、それぞれ１号培地を用い、種層用培地には、菌液を１%加える。

菌液の調製　*Micrococcus luteus* ATCC 10240を試験菌とし、一般試験法の力価試験法により菌液を調製する。

②　本品５g（4.5～5.4g）を量り、550℃で４時間灰化した後、３mol/L塩酸試液10mLを加え、時計皿で覆い、10分間穏やかに加熱する。放冷した後、ろ過し、水を加えて50mLとし、これを水酸化ナトリウム溶液（１→５）で中和した溶液（必要ならば、ろ過して行う。）は、亜鉛塩の定性反応③を呈する。

純度試験

①　pH　本品の水懸濁液（１→10）のpHは、5.5～7.5でなければならない。

②　鉛　本品約10.0gを0.1gの桁まで量り、その数値を記録し、550℃で４時間加熱して灰化し、放冷した後、塩酸（１→10）10mLを加え、時計皿で覆い、10分間穏やかに加熱する。放冷した後、ろ過し、ろ液を10mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて10mLとし、試料溶液とする。別に、ジチゾン用鉛標準液５mLを全量ピペットを用いて量り、10mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて10mLとし、標準液とする。試料溶液及び標準液につき、原子吸光分光光度計で鉛測定用中空陰極ランプを用いて、波長283.3nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定し、次式により試料中の鉛の量を算出するとき、その量は、10μg/g以下でなければならない。

$$\text{鉛（Pb）の量（μg/g）} = 0.5 \times \frac{A_T}{A_S}$$

③　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（２μg/g以下）。