乾燥減量　0.30%以下（２g，105℃，２時間）

定量法　本品を乾燥し、その約0.15gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、酢酸75mLを加え、0.1mol/L過塩素酸試液で滴定する（指示薬　キナルジンレッド試液10滴）。この場合において、滴定の終点は、溶液の赤色が消えるときとする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L過塩素酸１mL＝21.81mg$C_6H_{11}O_7Na$

㈠　保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

イ　製剤

㈠　成分規格

グルコン酸ナトリウム製造用原体の成分規格を準用する。

㈡　保存の方法の基準

グルコン酸ナトリウム製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

（156）　二ギ酸カリウム

ア　製造用原体

㈠　成分規格

含量　本品は、乾燥した後、定量するとき、二ギ酸カリウム（$C_2H_3O_4K$）95.0%以上を含む。

物理的・化学的性質　本品は、白色の結晶性の粉末で、臭いはない、又は僅かに特異な臭いを有する。

確認試験

①　本品の水溶液（１→100）のpHは、3.3～4.3でなければならない。

②　本品１g（0.95～1.04g）に水10mLを加え、ろ過し、この溶液１mLに、エタノール１mL及び硫酸３滴を加え、水浴上で加温するとき、ギ酸エチルの香気を発生する。

③　本品１g（0.95～1.04g）に水10mLを加え、ろ過し、この溶液に酢酸鉛溶液を加えるとき、白い結晶性の沈殿を生ずる。また、硝酸銀試液を加え、熱するとき、30秒以内に濁る。

④　本品は、カリウム塩の定性反応①を呈する。

純度試験

①　融点　本品の融点は、108～109℃でなければならない。

②　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）。

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）。

水分　1.0%以下（直接滴定法）

定量法　本品約２gを0.01gの桁まで量り、その数値を記録し、水を加えて溶かし、500mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて500mLとする。この溶液20mLを全量ピペットを用いて量り、共栓三角フラスコに入れ、振り混ぜながら、炭酸ナトリウム試液18～19mL、さらに、0.02mol/L過マンガン酸カリウム液50mLを全量ピペットを用いて加える。ときどき振り混ぜながら80℃で５分間加熱した後、急冷し、ヨウ化カリウム１g（0.5～1.4g）及び２mol/L硫酸試液15mLを振り混ぜながら加え、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）。同様の方法により空試験を行い補正する。

二ギ酸カリウム量（mg）＝0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液滴定量（mL）×3.254

㈠　製造の方法の基準

ギ酸とギ酸カリウムとを反応させて生じた二ギ酸カリウム結晶に、植物油、シリカゲル等を加えて製造すること。

㈡　保存の方法の基準

気密容器に保存すること。

イ　製剤

㈠　成分規格

二ギ酸カリウム製造用原体の成分規格を準用する。

㈡　保存の方法の基準

二ギ酸カリウム製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

（157）　フマル酸

ア　製造用原体

㈠　成分規格

含量　本品は、定量するとき、フマル酸（$C_4H_4O_4$）99.0%以上を含む。

物理的・化学的性質　本品は、白色の結晶性の粉末で、臭いはなく、特異な酸味を有する。

確認試験

①　本品は、加熱するとき、昇華する。

②　本品を105℃で３時間乾燥した後、測定するとき、融点は、287～302℃（分解）である。

③　本品0.5g（0.45～0.54g）に水10mLを加え、煮沸して溶かし、熱時臭素試液２～３滴を加えるとき、溶液の色は消える。

④　本品50mg（49.5～50.4mg）を試験管に入れ、レゾルシン２～３mg及び硫酸１mLを加え、振り混ぜ、120～130℃で５分間加熱し、放冷した後、水を加えて５mLとする。この溶液に冷却しながら水酸化ナトリウム溶液（２→７）を滴加してアルカリ性とし、さらに、水を加えて10mLとするとき、紫外線下で緑青色の蛍光を発する。

純度試験

①　溶状　本品0.5g（0.45～0.54g）を量り、水酸化ナトリウム溶液（１→25）10mLを加えて溶かした溶液は、無色で、澄明でなければならない。

②　硫酸塩　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、水30mLを加え、振り混ぜ、フェノールフタレイン試液１滴を加え、溶液が僅かに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加し、これを試料溶液とする。硫酸塩試験法により0.005mol/L硫酸0.2mLを用いて比較液を調製し、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（0.01%以下）。

③　重金属　本品2.0g（1.95～2.04g）を量り、水30mLを加え、振り混ぜ、フェノールフタレイン試液１滴を加え、溶液が僅かに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加し、酢酸（１→20）２mL及び水を加えて50mLとし、これを試料溶液とする。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（10μg/g以下）。

④　ヒ素　本品0.5g（0.45～0.54g）を量り、水10mLを加え、加熱して溶かし、放冷した後、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。ただし、酸性塩化第一スズ試液は10mL、無ヒ素亜鉛は３g（2.5～3.4g）を用いる（４μg/g以下）。

強熱残分　0.05%以下（５g）