

○医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令

(昭和四十一年八月三十一日)
(厚生省令第三十号)

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第五十六条第七号(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)の規定に基づき、医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令を次のように定める。

医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令

(医薬品用タール色素)

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「法」という。)第五十六条第九号に規定する厚生労働省令で定めるタール色素は、次の各号の区分に従い、それぞれ当該各号に掲げるタール色素(別表に規定する規格に適合するものに限る。)とする。ただし、人体に直接使用されることがない医薬品については、全てのタール色素とする。

- 一 外用医薬品以外の医薬品 別表第一部に規定するタール色素
 - 二 外用医薬品(次号に掲げるものを除く。) 別表第一部及び第二部に規定するタール色素
 - 三 粘膜に使用されることがない外用医薬品 別表第一部、第二部及び第三部に規定するタール色素
- 2 前項に規定する規格に適合するかどうかの判定は、別表第四部に定める方法によつて行うものとする。

(平一ニ厚令一ニ七・平一五厚令一ニ六・平一六厚令一ニ二・平二六厚令八七・一部改正)

(医薬部外品用タール色素)

第二条 法第六十条において準用する法第五十六条第九号に規定する厚生労働省令で定めるタール色素については、前条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「人体に直接使用されることがない医薬品」とあるのは「人体に直接使用されることがない医薬部外品及び染毛剤」と読み替えるものとする。

(平一ニ厚令一ニ七・平一六厚令一ニ二・平二六厚令八七・一部改正)

(化粧品用タール色素)

第三条 法第六十二条において準用する法第五十六条第九号に規定する厚生労働省令で定めるタール色素は、次の各号の区分に従い、それぞれ当該各号に掲げるタール色素(別表に規定する規格に適合するものに限る。)とする。ただし、毛髪洗浄又は着色を目的とする化粧品については、すべてのタール色素とする。

- 一 化粧品(次号に掲げるものを除く。) 別表第一部及び第二部に規定するタール色素
 - 二 粘膜に使用されることがない化粧品 別表第一部、第二部及び第三部に規定するタール色素
- 2 前項に規定する規格に適合するかどうかの判定については、第一条第二項の規定を準用する。

(平一ニ厚令一ニ七・平一五厚令一ニ六・平一六厚令一ニ二・平二六厚令八七・一部改正)

附 則 抄

(施行期日)

- 1 この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (昭和四十二年一月二三日厚生省令第三号)
この省令中、別表第二の改正規定及び別表第四の改正規定中青色二号に係る部分は公布の日から、その他の規定は昭和四十二年七月二十三日から施行する。

附 則 (昭和四十七年一月二三日厚生省令第五五号)

この省令は、公布の日から施行する。ただし、第二条の規定は、公布の日から六月を経過した日から施行する。

附 則 (平成九年九月三〇日厚生省令第七四号)

この省令は、平成九年十月一日から施行する。

附 則 (平成一二年一月二〇日厚生省令第一二七号) 抄

(施行期日)

- 1 この省令は、内閣法の一部を改正する法律(平成十一年法律第八十八号)の施行の日(平成十三年一月六日)から施行する。

附 則 (平成一五年七月二九日厚生労働省令第一二六号)

(施行期日)

- 1 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

- 2 平成十六年八月三十一日までに製造され、又は輸入された医薬品、医薬部外品及び化粧品については、この省令による改正後の医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令の規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。

附 則 (平成一六年三月三〇日厚生労働省令第五九号)

(施行期日)

- 1 この省令は、平成十六年四月一日から施行する。ただし、別表第四部一般試験法の項16の目イ及び17の目ロ(2)(b)の改正規定は、公布の日から施行する。
(経過措置)

- 2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令別表第四部薄層クロマトグラフ用標準品の項に掲げる標準品については、この省令による改正後の同令別表第四部薄層クロマトグラフ用標準品の項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

附 則 (平成一六年七月九日厚生労働省令第一一二号) 抄

(施行期日)

- 第一条 この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(以下「改正法」という。)の施行の日(平成十七年四月一日)から施行する。
(経過措置)

第九条 この省令の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附 則 (平成二〇年一月二八日厚生労働省令第一六三号) 抄

(施行期日)

- 第一条 この省令は、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律の施行の日(平成二十年十二月一日)から施行する。

附 則 (平成二六年七月三〇日厚生労働省令第八七号) 抄

(施行期日)

- 第一条 この省令は、薬事法等の一部を改正する法律(以下「改正法」という。)の施行の日(平成二十六年十一月二十五日)から施行する。

別表

(平15厚令126・旧別表第一・全改、平16厚令59・平20厚令163・平26厚令87・一部改正)

通則

- 1 「日本薬局方」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する日本薬局方をいう。
- 2 「日本工業規格」とは、工業標準化法(昭和24年法律第185号)に規定する日本工業規格をいう。
- 3 「アルミニウムレーキ」とは、アルミニウムが結合し、又は吸着した色素をいう。
- 4 「バリウムレーキ」とは、バリウムが結合し、又は吸着した色素をいう。
- 5 「ジルコニウムレーキ」とは、ジルコニウムが結合し、又は吸着した色素をいう。
- 6 化学名に続く括弧内に分子式及び分子量を付す。
- 7 分子量は、1999年国際原子量表に規定する原子量を用いて小数点以下3位を四捨五入して得た数値とする。
- 8 百分率及び百万分率については、次の記号を用いる。
イ % 質量百分率
ロ w/v% 質量対容量百分率
ハ vol% 体積百分率
ニ v/w% 容量対質量百分率
ホ ppm 質量百万分率
- 9 温度の表示はセルシウス氏法を用い、℃の記号を用いて示す。
- 10 温度の区分は、次のとおりとする。
イ 標準温度 20℃
ロ 常温 15℃以上25℃以下
ハ 室温 1℃以上30℃以下
ニ 微温 30℃以上40℃以下
- 11 「冷所」とは、15℃以下の場所をいう。
- 12 試験に用いる「水」とは、別に定める場合を除き、日本薬局方に規定する精製水をいう。
- 13 水の区分は、次のとおりとする。
イ 冷水 10℃以下の水
ロ 微温湯 30℃以上40℃以下の水
ハ 温湯 60℃以上70℃以下の水

二 熱湯 約100℃の水

- 14 「加熱」とは、別に定める場合を除き、沸点付近の温度に熱することをいう。
- 15 「熱溶媒」とは、別に定める場合を除き、加熱した溶媒をいう。
- 16 「加温」とは、別に定める場合を除き、60℃以上70℃以下に熱することをいう。
- 17 「温溶媒」とは、別に定める場合を除き、加温した溶媒をいう。
- 18 「水浴上又は水浴中で加熱する」とは、別に定める場合を除き、沸騰した水又は約100℃の蒸気の中で熱することをいう。
- 19 「砂浴上で加熱する」とは、別に定める場合を除き、熱した砂の上で極めて高温に熱することをいう。
- 20 滴数の測定は、20℃において20滴を滴下した水の質量が0.90g以上1.10g以下となるような器具を用いて行う。
- 21 液性が酸性、アルカリ性又は中性のいずれであるかの測定は、リトマス紙を用いて行い、液性を詳しく示すにはpH値を用いる。
- 22 溶液のうち、特にその溶媒名を示さないものは、水溶液を示す。
- 23 溶液の濃度を(1→1000)等と示したものは、固体の物質にあっては1g、液体の物質にあっては1mLを溶媒に溶かして全量を1000mL等とする割合を示す。
- 24 混液を(6：2：3)等と示したものは、6容量と2容量と3容量との混液等を示す。
- 25 試薬又は試液について、必要に応じ試薬名又は試液名に続く括弧内に濃度を示す。
- 26 ふるいの次の括弧内には、ふるい番号又は呼び寸法を示す。
- 27 「減圧」とは、別に定める場合を除き、2.0kPa以下にすることである。
- 28 「精密に量る」とは、質量について、指示された数値を考慮し、0.1mg、0.01mg又は0.001mgまで量ることをいう。
- 29 「正確に量る」とは、容量について、適当な化学用体積計を用いて、指示された数値のけた数まで量ることをいう。
- 30 数値を整理して小数点以下nけたとする場合は、(n+1)けた目の数値を四捨五入する。
- 31 試験は、別に定める場合を除き、常温(温度の影響を受ける物質の判定にあっては、標準温度)で操作直後に観察して行う。
- 32 性状を示す用語として用いられる「赤色」等は、赤色又はほとんど赤色等を示す。
- 33 試料の色調の試験は、別に定める場合を除き、その1gを白紙又は白紙上に置いた時計皿にとって行う。
- 34 溶液の色調の試験は、白色の背景を、溶液の蛍光の試験は、黒色の背景を用いて行う。
- 35 「確認試験」とは、試料中の主成分等を確認することを目的とする試験をいう。
- 36 「純度試験」とは、試料中の重金属、ヒ素等の混在物の種類及びその量を確認すること等により、当該試料の純度を確認することを目的とする試験をいう。
- 37 「溶ける」とは、澄明に溶け、繊維等がおおむね確認されないことをいう。
- 38 「混和する」とは、澄明に混和し、繊維等がおおむね確認されないことをいう。
- 39 「強熱する」とは、別に定める場合を除き、450℃以上550℃以下で熱することをいう。
- 40 乾燥減量について、「5%以下(1g、105℃、6時間)」等と規定しているものは、試料1gを精密に量り、105℃で6時間乾燥するとき、その減量は試料1gについて5%以下であることを示す。
- 41 強熱残分について、「0.3%以下(1g)」等と規定しているものは、試料1gを精密に量り、強熱するとき、その残分は試料1gについて0.3%以下であることを示す。
- 42 「恒量」とは、引き続き更に1時間乾燥又は強熱するとき、前後の秤量差が前回は量った乾燥物又は強熱した残留物の質量の0.10%以下であることを示す。ただし、秤量差が、化学はかりを用いたときは0.5mg以下、セミマイクロ化学はかりを用いたときは0.05mg以下、マイクロ化学はかりを用いたときは0.005mg以下の場合は無視し得る量とし、恒量とみなす。
- 43 「定量法」とは、試料中の色素の量を物理的方法又は化学的方法によって測定する方法をいう。
- 44 試料の採取量における「約」は、規定された量の±10%の範囲である。
- 45 第四部に規定する試験法以外の試験法が、第四部に規定する試験法よりも正確かつ精密であると認められるときは、第四部に規定する試験法に代えて用いることができる。ただし、その結果について疑いのある場合は、第四部に規定する試験法により判定を行う。

第一部

品目

- 1 赤色2号(別名アマランス(Amaranth))
- 2 赤色3号(別名エリスロシン(Erythrosine))

- 3 赤色102号(別名ニューコクシン(New Coccine))
- 4 赤色104号の(1)(別名フロキシシンB(Phloxine B))
- 5 赤色105号の(1)(別名ローズベンガル(Rose Bengal))
- 6 赤色106号(別名アシッドレッド(Acid Red))
- 7 黄色4号(別名タートラジン(Tartrazine))
- 8 黄色5号(別名サンセットイエローFCF(Sunset Yellow FCF))
- 9 緑色3号(別名ファストグリーンFCF(Fast Green FCF))
- 10 青色1号(別名ブリリアントブルーFCF(Brilliant Blue FCF))
- 11 青色2号(別名インジゴカルミン(Indigo Carmine))
- 12 1から11までに掲げるもののアルミニウムレーキ

規格

1 赤色2号

本品は、定量するとき、3-ヒドロキシ-4-(4-スルホナフチルアゾ)-2,7-ナフタレンジスルホン酸のトリナトリウム塩(C₂₀H₁₁N₂Na₃O₁₀S₃；604.47)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、赤褐色から暗赤褐色までの色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、帯青赤色を呈する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液10mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長518nm以上524nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、赤色2号標準品の水溶液(1→1000)2μLを標準溶液とし、1-ブタノール/エタノール(95)/薄めた酢酸(100)(3→100)混液(6：2：3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.3%以下である。
- (3) 可溶物
可溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。
- (4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。
- (5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (6) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は521nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0422とする。

2 赤色3号

本品は、定量するとき、9-(2-カルボキシフェニル)-6-ヒドロキシ-2,4,5,7-テトラヨード-3H-キサンテン-3-オンのジナトリウム塩の1水和物(C₂₀H₆I₄Na₂O₅・H₂O；897.87)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、赤色から褐色までの色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、帯青赤色を呈する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液5mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長524nm以上528nm以下に吸収の極大を有する。

- (3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、赤色3号標準品の水溶液(1→1000)2μLを標準溶液とし、酢酸エチル/メタノール/アンモニア水(28)混液(5:2:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、帯青赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 不溶物

不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.3%以下である。

(3) 可溶物

可溶物試験法第3法の(a)及び(b)により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。

(4) 塩化物及び硫酸塩

塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、2.0%以下である。

(5) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(6) 亜鉛

本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、亜鉛標準原液(原子吸光度法用)2mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液1mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、200ppm以下である。

(7) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

12.0%以下(1g、105°C、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は526nm付近について行うこととし、吸光係数は0.111とする。

3 赤色102号

本品は、定量するとき、1-(4-スルホ-1-ナフテルアゾ)-2-ナフトール-6,8-ジスルホン酸のトリナトリウム塩の1.5水和物(C₂₀H₁₁N₂Na₃O₁₀S₃・1.5H₂O:631.50)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、赤色から暗赤色までの色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

(1) 本品の水溶液(1→1000)は、赤色を呈する。

(2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液10mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長506nm以上510nm以下に吸収の極大を有する。

(3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、赤色102号標準品の水溶液(1→1000)2μLを標準溶液とし、1-ブタノール/エタノール(95)/薄めた酢酸(100)(3→100)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。

(4) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行うとき、本品のスペクトルは、次に掲げる本品の参照スペクトルと同一の波数に同一の強度の吸収を有する。

[画像1 \(26KB\)](#)

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 不溶物

不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.3%以下である。

(3) 可溶物

可溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。

(4) 塩化物及び硫酸塩

塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、8.0%以下である。

(5) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(6) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105°C、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は508nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0401とする。

4 赤色104号の(1)

本品は、定量するとき、9-(3,4,5,6-テトラクロロ-2-カルボキシフェニル)-6-ヒドロキシ-2,4,5,7-テトラプロモ-3H-キサンテン-3-オンのジナトリウム塩(C₂₀H₂Br₄Cl₄Na₂O₆:829.63)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、赤色から赤褐色までの色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

(1) 本品の水溶液(1→1000)は、帯青赤色を呈し、暗緑色の蛍光を発する。

(2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液5mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長536nm以上540nm以下に吸収の極大を有する。

(3) 本品の水溶液(1→2000)2μLを試料溶液とし、赤色104号の(1)標準品の水溶液(1→2000)2μLを標準溶液とし、1-ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、帯青赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。

(4) 炎色反応試験法により試験を行うとき、炎は、黄色を呈する。

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 不溶物

不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.3%以下である。

(3) 可溶物

可溶物試験法第3法の(a)及び(b)により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。

(4) 塩化物及び硫酸塩

塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。

(5) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(6) 亜鉛

本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、亜鉛標準原液(原子吸光度法用)2mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液1mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、200ppm以下である。

(7) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105°C、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は538nm付近について行うこととし、吸光係数は0.130とする。

5 赤色105号の(1)

本品は、定量するとき、9—(3, 4, 5, 6—テトラクロロ—2—カルボキシフェニル)—6—ヒドロキシ—2, 4, 5, 7—テトラヨード—3H—キサンテン—3—オンのジナトリウム塩(C₂₀H₂Cl₄I₄Na₂O₆: 1017.64)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、帯青赤色から赤褐色までの色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、帯青赤色を呈する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液5mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長547nm以上551nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、赤色105号の(1)標準品の水溶液(1→1000)2μLを標準溶液とし、1—ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、帯青赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。
- (4) 炎色反応試験法により試験を行うとき、炎は、黄色を呈する。

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
- (3) 可溶物
可溶物試験法第3法の(a)及び(b)により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。
- (4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。
- (5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (6) 亜鉛
本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、亜鉛標準原液(原子吸光度法用)2mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液1mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、200ppm以下である。
- (7) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g, 105℃, 6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は549nm付近について行うこととし、吸光係数は0.106とする。

6 赤色106号

本品は、定量するとき、2—[N, N—ジエチル—6—(ジエチルアミノ)—3H—キサンテン—3—イミノオ]—9—イル]—5—スルホベンゼンスルホナートのモノナトリウム塩(C₂₇H₂₉N₂NaO₇S₂: 580.65)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、紫褐色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、帯青赤色を呈し、黄色の蛍光を発する。

- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液3mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長564nm以上568nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、赤色106号標準品の水溶液(1→1000)2μLを標準溶液とし、3—メチル—1—ブタノール/アセトン/酢酸(100)/水混液(4:1:1:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、帯青赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.3%以下である。
- (3) 可溶物
可溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
- (4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。
- (5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (6) 亜鉛
本品を原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(2)により調製したものを試料溶液とし、亜鉛標準原液(原子吸光度法用)2mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液1mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(2)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、200ppm以下である。
- (7) クロム
本品を原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(3)により調製したものを試料溶液とし、クロム標準原液(原子吸光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて100mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(3)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、50ppm以下である。
- (8) マンガン
本品を原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(2)により調製したものを試料溶液とし、マンガン標準原液(原子吸光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて100mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(2)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、50ppm以下である。
- (9) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g, 105℃, 6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液3mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は566nm付近について行うこととし、吸光係数は0.207とする。

7 黄色4号

本品は、定量するとき、5—ヒドロキシ—1—(4—スルホフェニル)—4—(4—スルホフェニル)—1H—ピラゾール—3—カルボン酸のトリナトリウム塩(C₁₆H₉N₄Na₃O₉S₂: 534.36)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、黄赤色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、黄色を呈する。

- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液10mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長426nm以上430nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、黄色4号標準品の水溶液(1→1000)2μLを標準溶液とし、1-ブタノール/エタノール(95)/薄めた酢酸(100)(3→100)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。
- (4) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行うとき、本品のスペクトルは、次に掲げる本品の参照スペクトルと同一の波数に同一の強度の吸収を有する。

画像2 (27KB)

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.3%以下である。
- (3) 可溶物
可溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
- (4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、6.0%以下である。
- (5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (6) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は428nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0528とする。

8 黄色5号

本品は、定量するとき、6-ヒドロキシ-5-(4-スルホフェニルアゾ)-2-ナフタレンスルホン酸のジナトリウム塩(C₁₆H₁₀N₂Na₂O₇S₂: 452.37)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、帯黄赤色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、黄赤色を呈する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液10mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長480nm以上484nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、黄色5号標準品の水溶液(1→1000)2μLを標準溶液とし、1-ブタノール/アセトン/水混液(3:1:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。
- (4) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行うとき、本品のスペクトルは、次に掲げる本品の参照スペクトルと同一の波数に同一の強度の吸収を有する。

画像3 (27KB)

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.3%以下である。
- (3) 可溶物

- 可溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。
- (4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。
- (5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (6) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は482nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0547とする。

9 緑色3号

本品は、定量するとき、2-[α-[4-(N-エチル-3-スルホベンジルイミノ)-2,5-シクロヘキサジエリデン]-4-(N-エチル-3-スルホベンジルアミノ)ベンジル]-5-ヒドロキシベンゼンスルホナートのジナトリウム塩(C₃₇H₃₄N₂Na₂O₁₀S₃: 808.85)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、金属性の光沢を有する暗緑色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→2000)は、帯青緑色を呈する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液4mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長622nm以上626nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→2000)2μLを試料溶液とし、緑色3号標準品の水溶液(1→2000)2μLを標準溶液とし、1-ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、帯青緑色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gに水200mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.3%以下である。
- (3) 可溶物
可溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。
- (4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。
- (5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (6) クロム
本品を原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(3)により調製したものを試料溶液とし、クロム標準原液(原子吸光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて100mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(3)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、50ppm以下である。
- (7) マンガン
本品を原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(2)により調製したものを試料溶液とし、マンガン標準原液(原子吸光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて100mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(2)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、50ppm以下である。
- (8) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液4mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は624nm付近について行うこととし、吸光係数は0.173とする。

10 青色1号

本品は、定量するとき、2-[α-[4-(N-エチル-3-スルホベンジルイミニオ)-2,5-シクロヘキサジエニリデン]-4-(N-エチル-3-スルホベンジルアミノ)ベンジル]ベンゼンスルホナートのジナトリウム塩(C₃₇H₃₄N₂Na₂O₉S₃: 792.85)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、金属性の光沢を有する赤紫色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、青色を呈する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液4mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長628nm以上632nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→2000)2μLを試料溶液とし、青色1号標準品の水溶液(1→2000)2μLを標準溶液とし、1-ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、青色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。
- (4) 炎色反応試験法により試験を行うとき、炎は、黄色を呈する。

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.3%以下である。
- (3) 可溶物
可溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
- (4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、4.0%以下である。
- (5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (6) クロム
本品を原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(3)により調製したものを試料溶液とし、クロム標準原液(原子吸光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて100mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(3)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、50ppm以下である。
- (7) マンガン
本品を原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(2)により調製したものを試料溶液とし、マンガン標準原液(原子吸光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて100mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(2)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、50ppm以下である。
- (8) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液4mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に

100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は630nm付近について行うこととし、吸光係数は0.175とする。

11 青色2号

本品は、定量するとき、5,5'-インジゴチンジスルホン酸のジナトリウム塩(C₁₆H₈N₂Na₂O₈S₂: 466.35)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、帯紫暗青色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→2000)は、暗青色を呈する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液10mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長608nm以上612nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→2000)2μLを試料溶液とし、青色2号標準品の水溶液(1→2000)2μLを標準溶液とし、1-ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、青色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.4%以下である。
- (3) 可溶物
可溶物試験法第3法の(a)、(b)及び(c)により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
- (4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。
- (5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (6) 鉄
本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、鉄標準原液(原子吸光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、500ppm以下である。
- (7) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は610nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0468とする。

12 1から11までに掲げるもののアルミニウムレーキ

本品は、定量するとき、それぞれ1から11までに掲げる色素原体として、表示量の90.0%以上110.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、それぞれ1から11までに掲げる色素原体の色の明度を上げた粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品は、レーキ試験法の確認試験(1)の吸光度測定法により試験を行うとき、それぞれ1から11までに掲げる色素原体と同一の吸収極大波長を、レーキ試験法の確認試験(1)の薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、試料溶液から得た主たるスポットはそれぞれ1から11までに掲げる色素原体の各

確認試験の項に記載された色を呈し、当該色素の標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。

- (2) レーキ試験法の確認試験(2)のAにより試験を行うとき、沈殿は、溶けない。

ハ 純度試験

- (1) 塩酸及びアンモニア不溶物

レーキ試験法の純度試験(1)の塩酸及びアンモニア不溶物試験法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。

- (2) 水溶性塩化物及び水溶性硫酸塩

レーキ試験法の純度試験(2)の水溶性塩化物試験法及び水溶性硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、2.0%以下である。

- (3) ヒ素

レーキ試験法の純度試験(5)のヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

- (4) 重金属

レーキ試験法の純度試験(6)の重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、亜鉛にあっては500ppm以下、鉄にあっては500ppm以下、その他の重金属にあっては20ppm以下である。

ニ 定量法

本品約0.02g以上0.1g以下を精密に量り、水酸化ナトリウム試液(希)2.5mLを加え、必要に応じて加温し、かくはんし、遠心分離を行い、上澄み液を採取する操作を4回繰り返す。これらの操作により得られた上澄み液を合わせ、薄めた塩酸(1→20)で中和し、当該色素原体の定量法で用いる希釈液を加えて正確に200mLとし、必要に応じて過し、これを試料溶液として、それぞれ1から11までに掲げる色素原体の定量法に準じて試験を行う。この場合において、当該試料溶液の濃度が適当でないと思われるときは、本品の量を調整する。

第二部 品目

- 1 赤色201号(別名リソールルビンB(Lithol Rubine B))
- 2 赤色202号(別名リソールルビンBCA(Lithol Rubine BCA))
- 3 赤色203号(別名レーキレッドC(Lake Red C))
- 4 赤色204号(別名レーキレッドCBA(Lake Red CBA))
- 5 赤色205号(別名リソールレッド(Lithol Red))
- 6 赤色206号(別名リソールレッドCA(Lithol Red CA))
- 7 赤色207号(別名リソールレッドBA(Lithol Red BA))
- 8 赤色208号(別名リソールレッドSR(Lithol Red SR))
- 9 赤色213号(別名ローダミンB(Rhodamine B))
- 10 赤色214号(別名ローダミンBアセテート(Rhodamine B Acetate))
- 11 赤色215号(別名ローダミンBステアレート(Rhodamine B Stearate))
- 12 赤色218号(別名テトラクロロテトラブロモフルオレセイン
(Tetrachlorotetrabromofluorescein))
- 13 赤色219号(別名ブリリアントレーキレッドR(Brilliant Lake Red R))
- 14 赤色220号(別名ディープマロン(Deep Maroon))
- 15 赤色221号(別名トルイジンレッド(Toluidine Red))
- 16 赤色223号(別名テトラブロモフルオレセイン(Tetrabromofluorescein))
- 17 赤色225号(別名スダンⅢ(Sudan Ⅲ))
- 18 赤色226号(別名ヘリンドンピンクGN(Helindone Pink GN))
- 19 赤色227号(別名ファストアシッドマゼンタ(Fast Acid Magenta))
- 20 赤色228号(別名パーマートンレッド(Permaton Red))
- 21 赤色230号の(1)(別名エオシンYS(Eosine YS))
- 22 赤色230号の(2)(別名エオシンYSK(Eosine YSK))
- 23 赤色231号(別名フロキシンBK(Phloxine BK))
- 24 赤色232号(別名ローズベンガルK(Rose Bengal K))
- 25 だいたい色201号(別名ジブロモフルオレセイン(Dibromofluorescein))
- 26 だいたい色203号(別名パーマントオレンジ(Permanent Orange))
- 27 だいたい色204号(別名ベンチジンオレンジG(Benzidine Orange G))
- 28 だいたい色205号(別名オレンジⅡ(Orange Ⅱ))
- 29 だいたい色206号(別名ジヨードフルオレセイン(Diiodofluorescein))
- 30 だいたい色207号(別名エリスロシン黄NA(Erythrosine Yellowish NA))
- 31 黄色201号(別名フルオレセイン(Fluorescein))
- 32 黄色202号の(1)(別名ウラニン(Uranine))

- 33 黄色202号の(2)(別名ウラニンK(Uranine K))
- 34 黄色203号(別名キノリンイエローWS(Quinoline Yellow WS))
- 35 黄色204号(別名キノリンイエローSS(Quinoline Yellow SS))
- 36 黄色205号(別名ベンチジンイエローG(Benzidine Yellow G))
- 37 緑色201号(別名アリザリンシアニングリーンF(Alizarine Cyanine Green F))
- 38 緑色202号(別名キニザリングリーンSS(Quinizarine Green SS))
- 39 緑色204号(別名ピラニンコンク(Pyranine Conc))
- 40 緑色205号(別名ライトグリーンSF黄(Light Green SF Yellowish))
- 41 青色201号(別名インジゴ(Indigo))
- 42 青色202号(別名パテントブルーNA(Patent Blue NA))
- 43 青色203号(別名パテントブルーCA(Patent Blue CA))
- 44 青色204号(別名カルバンスレンブルー(Carbanthrene Blue))
- 45 青色205号(別名アルファズリンFG(Alphazurine FG))
- 46 褐色201号(別名レゾリンシブブラウン(Resorcin Brown))
- 47 紫色201号(別名アリズリンパープルSS(Alizurine Purple SS))
- 48 19、21から24まで、28、30、32から34まで、37、39、40、45及び46に掲げるもののアルミニウムレーキ
- 49 28、34及び42並びに第一部の品目の4、7、8及び10に掲げるもののバリウムレーキ
- 50 28、34及び40並びに第一部の品目の7、8及び10に掲げるもののジルコニウムレーキ

規格

1 赤色201号

本品は、定量するとき、4—(2—スルホ—p—トリルアゾ)—3—ヒドロキシ—2—ナフトエ酸のジナトリウム塩(C₁₈H₁₂N₂Na₂O₆S: 430.34)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、黄赤色の粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品のエタノール(酸性希)溶液(1→1000)は、赤色を呈する。
- (2) 本品0.02gにエタノール(酸性希)200mLを加えて溶かし、この液10mLを量り、エタノール(酸性希)を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長619nm以上523nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品のエタノール(酸性希)溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、パラニトロアニリン標準溶液2μLを標準溶液とし、3—メチル—1—ブタノール/アセトン/酢酸(100)/水混液(4:1:1:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、帯黄赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約0.6である。
- (4) 炎色反応試験法により試験を行うとき、炎は、黄色を呈する。

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gにエタノール(酸性希)100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 可溶物
可溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
- (3) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、6.0%以下である。
- (4) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (5) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、エタノール(酸性希)を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、エタノール(酸性希)を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合

において、吸収極大波長における吸光度の測定は521nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0604とする。

2 赤色202号

本品は、定量するとき、4—(2—スルホ—p—トリルアゾ)—3—ヒドロキシ—2—ナフトエ酸のカルシウム塩($C_{18}H_{12}CaN_2O_6S$: 424.44)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、帯青赤色の粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品0.1gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かすとき、この液は、赤色を呈する。
- (2) 本品0.02gにエタノール(酸性希)200mLを加え、必要に応じて加温して溶かす。常温になるまで冷却後、この液10mLを量り、エタノール(酸性希)を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長519nm以上523nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品0.1gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かした液2 μ Lを試料溶液とし、赤色202号標準品0.1gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かした液2 μ Lを標準溶液とし、1—ブタノール/エタノール(95)/薄めた酢酸(100)(3→100)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。
- (4) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行うとき、本品のスペクトルは、次に掲げる本品の参照スペクトルと同一の波数に同一の強度の吸収を有する。

画像4_(25KB).jpg

- (5) 炎色反応試験法により試験を行うとき、炎は、黄赤色を呈する。

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 可溶物
可溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。
- (3) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、7.0%以下である。
- (4) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (5) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

8.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、エタノール(酸性希)150mLを加え、必要に応じて加温して溶かし、常温になるまで冷却後、エタノール(酸性希)を加えて正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、エタノール(酸性希)を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は521nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0612とする。

3 赤色203号

本品は、定量するとき、1—(4—クロロ—6—スルホ—m—トリルアゾ)—2—ナフトールのモノナトリウム塩($C_{17}H_{12}ClN_2NaO_4S$: 398.80)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、黄赤色の粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品0.1gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かすとき、この液は、黄赤色を呈する。
- (2) 本品0.05gに酢酸アンモニウム試液/エタノール(95)混液(1:1)200mLを加え、必要に応じて加温して溶かし、常温になるまで冷却後、この液4mLを量

り、酢酸アンモニウム試液/エタノール(95)混液(1:1)を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長483nm以上489nm以下に吸収の極大を有する。

- (3) 本品0.1gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かした液2 μ Lを試料溶液とし、赤色203号標準品0.1gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かした液2 μ Lを標準溶液とし、酢酸エチル/メタノール/アンモニア水(28)混液(5:2:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。
- (4) 炎色反応試験法により試験を行うとき、炎は、黄色を呈する。

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 可溶物
可溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
- (3) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。
- (4) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (5) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.05gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液/エタノール(95)混液(1:1)150mLを加え、必要に応じて加温して溶かし、常温になるまで冷却後、酢酸アンモニウム試液/エタノール(95)混液(1:1)を加えて正確に200mLとする。この液4mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液/エタノール(95)混液(1:1)を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は486nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0583とする。

4 赤色204号

本品は、定量するとき、1—(4—クロロ—6—スルホ—m—トリルアゾ)—2—ナフトールのバリウム塩($C_{18}H_{12}BaCl_2N_2O_4S_2$: 888.94)として87.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、黄赤色の粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品0.1gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かすとき、この液は、黄赤色を呈する。
- (2) 本品0.02gにジメチルスルホキシド/エチレングリコール混液(2:1)200mLを加え、必要に応じて水浴上で加熱して溶かす。常温になるまで冷却後、この液10mLを量り、ジメチルスルホキシド/エチレングリコール混液(2:1)を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長482nm以上486nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品0.1gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かした液2 μ Lを試料溶液とし、赤色204号標準品0.1gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かした液2 μ Lを標準溶液とし、酢酸エチル/メタノール/アンモニア水(28)混液(5:2:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。
- (4) 炎色反応試験法により試験を行うとき、炎は、黄緑色を呈する。

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かすとき、この液は、澄明である。

- (2) 可溶物
可溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
- (3) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。
- (4) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (5) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。
- 二 乾燥減量
8.0%以下(1g、105℃、6時間)
- ホ 定量法
本品約0.02gを精密に量り、ジメチルスルホキシド/エチレングリコール混液(2:1)150mLを加え、必要に応じて加温して溶かし、常温になるまで冷却後、ジメチルスルホキシド/エチレングリコール混液(2:1)を加えて正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、ジメチルスルホキシド/エチレングリコール混液(2:1)を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は484nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0414とする。
- 5 赤色205号
本品は、定量するとき、2-(2-ヒドロキシ-1-ナフチルアゾ)-1-ナフトレンスルホン酸のモノナトリウム塩(C₂₀H₁₃N₂NaO₄S: 400.38)として90.0%以上101.0%以下を含む。
- イ 性状
本品は、黄赤色の粉末である。
- ロ 確認試験
(1) 本品0.1gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かすとき、この液は、黄赤色を呈する。
(2) 本品0.02gにエタノール(酸性希)200mLを加え、必要に応じて加温して溶かす。常温になるまで冷却後、この液10mLを量り、エタノール(酸性希)を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長491nm以上497nm以下に吸収の極大を有する。
(3) 本品0.1gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かした液2μLを試料溶液とし、フラビアン酸標準溶液2μLを標準溶液とし、1-ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約1.6である。
(4) 炎色反応試験法により試験を行うとき、炎は、黄色を呈する。
- ハ 純度試験
(1) 溶状
本品0.01gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かすとき、この液は、澄明である。
(2) 可溶物
可溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
(3) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。
(4) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
(5) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。
- 二 乾燥減量
5.0%以下(1g、105℃、6時間)
- ホ 定量法
本品約0.02gを精密に量り、エタノール(酸性希)150mLを加え、必要に応じて加温して溶かし、常温になるまで冷却後、エタノール(酸性希)を加えて正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、エタノール(酸性希)を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合

- において、吸収極大波長における吸光度の測定は494nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0685とする。
- 6 赤色206号
本品は、定量するとき、2-(2-ヒドロキシ-1-ナフチルアゾ)-1-ナフトレンスルホン酸のカルシウム塩(C₄₀H₂₆CaN₄O₈S₂: 794.87)として90.0%以上101.0%以下を含む。
- イ 性状
本品は、帯黄赤色の粉末である。
- ロ 確認試験
(1) 本品0.01gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かすとき、この液は、黄赤色を呈する。
(2) 本品0.02gにエタノール(酸性希)200mLを加え、必要に応じて加温して溶かす。常温になるまで冷却後、この液10mLを量り、エタノール(酸性希)を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長491nm以上497nm以下に吸収の極大を有する。
(3) 本品0.01gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かした液8μLを試料溶液とし、フラビアン酸標準溶液2μLを標準溶液とし、1-ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約1.6である。
(4) 炎色反応試験法により試験を行うとき、炎は、黄赤色を呈する。
- ハ 純度試験
(1) 溶状
本品0.01gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かすとき、この液は、澄明である。
(2) 可溶物
可溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
(3) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。
(4) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
(5) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。
- 二 乾燥減量
5.0%以下(1g、105℃、6時間)
- ホ 定量法
本品約0.02gを精密に量り、エタノール(酸性希)150mLを加え、必要に応じて加温して溶かし、常温になるまで冷却後、エタノール(酸性希)を加えて正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、エタノール(酸性希)を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は494nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0708とする。
- 7 赤色207号
本品は、定量するとき、2-(2-ヒドロキシ-1-ナフチルアゾ)-1-ナフトレンスルホン酸のバリウム塩(C₄₀H₂₆BaN₄O₈S₂: 892.11)として90.0%以上101.0%以下を含む。
- イ 性状
本品は、赤色の粉末である。
- ロ 確認試験
(1) 本品0.01gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かすとき、この液は、黄赤色を呈する。
(2) 本品0.02gにエタノール(酸性希)200mLを加え、必要に応じて加温して溶かす。常温になるまで冷却後、この液10mLを量り、エタノール(酸性希)を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長491nm以上497nm以下に吸収の極大を有する。
(3) 本品0.01gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かした液8μLを試料溶液とし、フラビアン酸標準溶液2μLを標準溶液とし、1-ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒

として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約1.6である。

- (4) 炎色反応試験法により試験を行うとき、炎は、黄緑色を呈する。

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 可溶物

可溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。

(3) 塩化物及び硫酸塩

塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。

(4) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(5) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

8.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、エタノール(酸性希)150mLを加え、必要に応じて加温して溶かし、常温になるまで冷却後、エタノール(酸性希)を加えて正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、エタノール(酸性希)を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は494nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0574とする。

8 赤色208号

本品は、定量するとき、2-(2-ヒドロキシ-1-ナフチルアゾ)-1-ナフタレンスルホン酸のストロンチウム塩(C₄₀H₂₆N₄O₈S₂Sr : 842.41)として90.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、深赤色の粉末である。

ロ 確認試験

(1) 本品0.01gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かすとき、この液は、黄赤色を呈する。

(2) 本品0.02gにエタノール(酸性希)200mLを加え、必要に応じて加温して溶かす。常温になるまで冷却後、この液10mLを量り、エタノール(酸性希)を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長491nm以上497nm以下に吸収の極大を有する。

(3) 本品0.01gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かした液8μLを試料溶液とし、フラビアン酸標準溶液2μLを標準溶液とし、1-ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6 : 2 : 3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約1.6である。

(4) 炎色反応試験法により試験を行うとき、炎は、深紅色を呈する。

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 可溶物

可溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。

(3) 塩化物及び硫酸塩

塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。

(4) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(5) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

5.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、エタノール(酸性希)150mLを加え、必要に応じて加温して溶かし、常温になるまで冷却後、エタノール(酸性希)を加えて正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、エタノール(酸性希)を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は494nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0661とする。

9 赤色213号

本品は、定量するとき、N, N-ジエチル-9-(2-カルボキシフェニル)-6-(ジエチルアミノ)-3H-キサンテン-3-イミニウム=クロリド(C₂₈H₃₁ClN₂O₃ : 479.01)として95.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、暗緑色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

(1) 本品の水溶液(1→100)は、帯青赤色を呈し、強い蛍光を発する。

(2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液2mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長552nm以上556nm以下に吸収の極大を有する。

(3) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行うとき、本品のスペクトルは、次に掲げる本品の参照スペクトルと同一の波数に同一の強度の吸収を有する。

画像5 (27KB)

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 不溶物

不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。

(3) 可溶物

次の方法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。

本品約5gを精密に量り、水100mLを加えて溶かし、塩酸1mLを加え、可溶物試験法の装置(2)に示す共通すり合わせ連続抽出器の抽出器Aに移す。フラスコBにイソプロピルエーテル(抽出用)100mLを入れ、水浴上で加温しながら5時間抽出する。抽出器A及びフラスコBの抽出液を分液ロートに移し、フラスコBはイソプロピルエーテル(抽出用)10mLで洗い、洗液を抽出液に合わせる。これに薄めた塩酸(1→200)20mLを加え、振り混ぜて洗浄する操作を、水層が着色しなくなるまで繰り返す。この操作により得られたイソプロピルエーテル層をフラスコに移し、これに分液ロートをイソプロピルエーテル(抽出用)10mLで洗浄した洗液を合わせる。これを留去して約50mLにした後、質量既知の蒸発皿に移し、これにフラスコをイソプロピルエーテル(抽出用)10mLで洗浄した洗液を合わせる。これを温湯の水浴上で穏やかに加温して乾固し、デシケーター(シリカゲル)中で恒量になるまで乾燥した後、質量を精密に量り、次式により可溶物を求める。

可溶物(%) = (蒸発残留物(g) / 試料採取量(g)) × 100

(4) 塩化物及び硫酸塩


塩化物は、次の方法で試験を行い、硫酸塩は硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、3.0%以下である。


本品約2gを精密に量り、水200mLを正確に加えて溶かし、これに活性炭10gを加えて1分間よく振り混ぜた後、ろ過する。このろ液50mLを正確に量り、水浴上で加熱して乾固した後、白煙がなくなるまで加熱する。この残留物を水約50mLを用いて250mLの共栓フラスコに移し、薄めた硝酸(38→100)2mLを加え、0.1mol/L硝酸銀液10mLを正確に加え、ニトロベンゼン5mLを加える。塩化銀が析出するまで振り混ぜ、硫酸アンモニウム鉄(III)試液1mLを加え過剰の硝酸銀を0.1mol/Lチオシアン酸アンモニウム液で滴定する。同様の方法で空試験を行い、次式により塩化物の量を求める。ただし、塩化物の量が多いときは、加える0.1mol/L硝酸銀液を増量する。

塩化物の量(%) = ((a₀ - a) × 0.00584) / 試料採取量(g) × (200 / 50) × 100

a : 0.1mol/Lチオシアン酸アンモニウム液の消費量(mL)

a₀ : 空試験における0.1mol/Lチオシアン酸アンモニウム液の消費量(mL)

- (5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (6) 亜鉛
本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、亜鉛標準原液(原子吸光度法用)2mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液1mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、200ppm以下である。
- (7) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。
- 二 乾燥減量
5.0%以下(1g, 80℃, 6時間)
- ホ 定量法
本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液2mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は554nm付近について行うこととし、吸光係数は0.244とする。
- 10 赤色214号
本品は、定量するとき、N, N-ジエチル-9-(2-カルボキシフェニル)-6-(ジエチルアミノ)-3H-キサンテン-3-イミニウム=アセテート(C₂₀H₂₄N₂O₅: 502.60)として92.0%以上101.0%以下を含む。
- イ 性状
本品は、帯青赤色から赤褐色までの色の粒又は粉末である。
- ロ 確認試験
(1) 本品のメタノール溶液(1→1000)は、帯青赤色を呈し、蛍光を発する。
(2) 本品0.02gにメタノール200mLを加えて溶かし、この液2mLを量り、メタノールを加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長543nm以上547nm以下に吸収の極大を有する。
(3) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行うとき、本品のスペクトルは、次に掲げる本品の参照スペクトルと同一の波数に同一の強度の吸収を有する。

- ハ 純度試験
(1) 溶状
本品0.01gにメタノール100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
(2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。
(3) 可溶物
可溶物試験法第3法の(a)及び(b)により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
(4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。
(5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (6) 亜鉛
本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、亜鉛標準原液(原子吸光度法用)2mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液1mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、200ppm以下である。
- (7) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。
- 二 乾燥減量
5.0%以下(1g, 80℃, 6時間)
- ホ 定量法

- 本品約0.02gを精密に量り、メタノールを加えて溶かし、正確に200mLとする。この液2mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は545nm付近について行うこととし、吸光係数は0.247とする。
- 11 赤色215号
本品は、定量するとき、N, N-ジエチル-9-(2-カルボキシフェニル)-6-(ジエチルアミノ)-3H-キサンテン-3-イミニウム=ステアレート(C₄₆H₆₆N₂O₅: 727.03)として90.0%以上101.0%以下を含む。
- イ 性状
本品は、帯青赤色の塊又は粉末である。
- ロ 確認試験
(1) 本品0.1gに水100mLを加えるとき、ほとんど溶けない。
(2) 本品のメタノール溶液(1→1000)は、帯青赤色を呈し、蛍光を発する。
(3) 本品0.02gにメタノール200mLを加えて溶かし、この液3mLを量り、メタノールを加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長543nm以上547nm以下に吸収の極大を有する。
(4) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行うとき、本品のスペクトルは、次に掲げる本品の参照スペクトルと同一の波数に同一の強度の吸収を有する。

- ハ 純度試験
(1) 溶状
本品0.01gにメタノール100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
(2) 不溶物
不溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。この場合において、溶媒は、イソプロピルエーテルを用いる。
(3) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。
(4) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (5) 亜鉛
本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、亜鉛標準原液(原子吸光度法用)2mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液1mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、200ppm以下である。
- (6) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。
- 二 乾燥減量
5.0%以下(1g, 80℃, 6時間)
- ホ 定量法
本品約0.02gを精密に量り、メタノールを加えて溶かし、正確に200mLとする。この液3mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は545nm付近について行うこととし、吸光係数は0.163とする。
- 12 赤色218号
本品は、定量するとき、2', 4', 5', 7'-テトラプロモ-4, 5, 6, 7'-テトラクロロ-3', 6'-ジヒドロキスピロ [イソベンゾフラン-1(3H), 9'-[9H]キサンテン]-3-オン(C₂₀H₄Br₄Cl₄O₅: 785.67)として90.0%以上101.0%以下を含む。
- イ 性状
本品は、薄い帯赤白色の粒又は粉末である。
- ロ 確認試験
(1) 本品のエタノール(95)溶液(1→1000)は、帯青赤色を呈し、黄色の蛍光を発する。

- (2) 本品0.02gに水酸化ナトリウム試液(希)50mLを加えて溶かし、酢酸アンモニウム試液を加えて200mLとする。この液5mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長536nm以上540nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品のエタノール(95)溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、赤色218号標準品のエタノール(95)溶液(1→1000)2μLを標準溶液とし、酢酸エチルノルメノール/アンモニア水(28)混液(5:2:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、帯青赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gにエタノール(95)100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 不溶物

不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。この場合において、熱湯に代えて水酸化ナトリウム溶液(1→100)又は薄めたアンモニア水(28)(1→15)を用いる。

(3) 可溶物

可溶物試験法第4法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。

(4) 塩化物及び硫酸塩

塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。

(5) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(6) 亜鉛

本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、亜鉛標準原液(原子吸光度法用)2mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液1mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、200ppm以下である。

(7) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

5.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、水酸化ナトリウム試液(希)50mLを加えて溶かし、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は538nm付近について行うこととし、吸収係数は0.138とする。

13 赤色219号

本品は、定量するとき、3-ヒドロキシ-4-フェニルアゾ-2-ナフトエ酸のカルシウム塩(C₃₄H₂₂CaN₄O₆: 622.64)として90.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、赤色の粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品0.02gにジメチルスルホキシド/エタノール(99.5)混液(1:1)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かすとき、この液は、黄赤色を呈する。
- (2) 本品0.02gにジメチルスルホキシド/エタノール(99.5)混液(1:1)200mLを加え、必要に応じて加温して溶かす。常温になるまで冷却後、この液10mLを量り、ジメチルスルホキシド/エタノール(99.5)混液(1:1)を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長407nm以上411nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品0.02gにジメチルスルホキシド/エタノール(99.5)混液(1:1)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かした液3μLを試料溶液とし、フラビアン標準溶液2μLを標準溶液とし、1-ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約1.6である。

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.02gにジメチルスルホキシド/エタノール(99.5)混液(1:1)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 可溶物

可溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。

(3) 塩化物及び硫酸塩

塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。

(4) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(5) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

5.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、ジメチルスルホキシド/エタノール(99.5)混液(1:1)150mLを加え、必要に応じて加温して溶かし、常温になるまで冷却後、ジメチルスルホキシド/エタノール(99.5)混液(1:1)を加えて正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、ジメチルスルホキシド/エタノール(99.5)混液(1:1)を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度は409nm付近について行うこととし、吸収係数は0.0336とする。

14 赤色220号

本品は、定量するとき、4-(1-スルホ-2-ナフトルアゾ)-3-ヒドロキシ-2-ナフトエ酸のカルシウム塩(C₂₁H₁₂CaN₂O₆S: 460.47)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、帯青暗赤色の粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品0.1gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かすとき、この液は、赤色を呈する。
- (2) 本品0.05gにエタノール(酸性希)200mLを加え、必要に応じて加温して溶かす。常温になるまで冷却後、この液4mLを量り、エタノール(酸性希)を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長524nm以上530nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品0.1gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かした液2μLを試料溶液とし、フラビアン標準溶液2μLを標準溶液とし、1-ブタノール/アセトン/水混液(3:1:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約1.1である。
- (4) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行うとき、本品のスペクトルは、次に掲げる本品の参照スペクトルと同一の波数に同一の強度の吸収を有する。

[画像8 \(24KB\)](#)

- (5) 炎色反応試験法により試験を行うとき、炎は、黄赤色を呈する。

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 可溶物

可溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。

(3) 塩化物及び硫酸塩

塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、10.0%以下である。

(4) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(5) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

- ニ 乾燥減量
8.0%以下(1g, 105℃, 6時間)
- ホ 定量法
本品約0.05gを精密に量り、エタノール(酸性希)150mLを加え、必要に応じて加温して溶かし、常温になるまで冷却後、エタノール(酸性希)を加えて正確に200mLとする。この液4mLを正確に量り、エタノール(酸性希)を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は527nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0641とする。
- 15 赤色221号
本品は、定量するとき、1—(2—ニトロ—p—トリルアゾ)—2—ナフトール($C_{17}H_{13}N_3O_3$: 307.39)として95.0%以上101.0%以下を含む。
- イ 性状
本品は、帯黄赤色の粉末である。
- ロ 確認試験
(1) 本品0.1gにクロロホルム100mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かすとき、この液は、帯黄赤色を呈する。
(2) 本品0.02gにクロロホルム200mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かす。常温になるまで冷却後、この液10mLを量り、クロロホルムを加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長511nm以上515nm以下に吸収の極大を有する。
(3) 本品0.1gにクロロホルム100mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かした液2μLを試料溶液とし、赤色221号標準品0.1gにクロロホルム100mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かした液2μLを標準溶液とし、クロロホルム/1—ブタノール混液(16:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、帯黄赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。
- ハ 融点
272℃以上
- ニ 純度試験
(1) 溶状
本品0.01gにクロロホルム100mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かすとき、この液は、澄明である。
(2) 可溶物
可溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。
(3) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
(4) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。
- ホ 乾燥減量
2.0%以下(1g, 105℃, 6時間)
- ヘ 強熱残渣
1.5%以下(1g)
- ト 定量法
本品約0.02gを精密に量り、クロロホルム150mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かし、常温になるまで冷却後、クロロホルムを加えて正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、クロロホルムを加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は513nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0784とする。
- 16 赤色223号
本品は、定量するとき、2' . 4' . 5' . 7' —テトラプロモ—3' . 6' —ジヒドロキシスピロ [イソベンゾフラン—1(3H), 9' — [9H] キサンテン] —3—オン($C_{20}H_8Br_4O_5$: 647.89)として90.0%以上101.0%以下を含む。
- イ 性状
本品は、黄赤色の粒又は粉末である。
- ロ 確認試験
(1) 本品のエタノール(95)溶液(1→1000)は、黄赤色を呈し、蛍光を発する。
(2) 本品0.02gに水酸化ナトリウム試液(希)50mLを加えて溶かし、酢酸アンモニウム試液を加えて200mLとする。この液4mLを量り、酢酸アンモニウム試液

- を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長515nm以上519nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品のエタノール(95)溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、赤色223号標準品のエタノール(95)溶液(1→1000)2μLを標準溶液とし、酢酸エチル/メタノール/アンモニア水(28)混液(5:2:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。
- ハ 純度試験
(1) 溶状
本品0.01gにエタノール(95)100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
(2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は1.0%以下である。この場合において、熱湯に代えて水酸化ナトリウム溶液(1→100)又は薄めたアンモニア水(28)(1→15)を用いる。
(3) 可溶物
可溶物試験法第4法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
(4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、3.0%以下である。
(5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
(6) 亜鉛
本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、亜鉛標準原液(原子吸光度法用)2mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液1mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、200ppm以下である。
(7) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。
- ニ 乾燥減量
7.0%以下(1g, 105℃, 6時間)
- ホ 定量法
本品約0.02gを精密に量り、水酸化ナトリウム試液(希)50mLを加えて溶かし、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に200mLとする。この液4mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は517nm付近について行うこととし、吸光係数は0.157とする。
- 17 赤色225号
本品は、定量するとき、1—[4—(フェニルアゾ)フェニルアゾ]—2—ナフトール($C_{22}H_{16}N_4O$: 352.39)として95.0%以上101.0%以下を含む。
- イ 性状
本品は、赤褐色の粒又は粉末である。
- ロ 確認試験
(1) 本品のクロロホルム溶液(1→1000)は、赤色を呈する。
(2) 本品0.02gにクロロホルム200mLを加えて溶かし、この液5mLを量り、クロロホルムを加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長511nm以上515nm以下に吸収の極大を有する。
(3) 本品のクロロホルム溶液(1→2000)2μLを試料溶液とし、だいたい色403号標準溶液2μLを標準溶液とし、クロロホルム/1, 2—ジクロロエタン混液(2:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約0.9である。
- ハ 純度試験
(1) 溶状
本品0.01gにクロロホルム100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
(2) 不溶物

不溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。
この場合において、溶媒は、クロロホルムを用いる。

- (3) 可溶物
可溶物試験法第6法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
- (4) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (5) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量
5.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 強熱残分
1.0%以下(1g)

ハ 定量法
本品約0.02gを精密に量り、クロロホルムを加えて溶かし、正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、クロロホルムを加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は513nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0966とする。

- 18 赤色226号
本品は、定量するとき、6, 6'—ジクロロ—4, 4'—ジメチル—チオインジゴ($C_{18}H_{10}Cl_2O_2S_2$: 393.31)として90.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状
本品は、赤色の粉末である。

- ロ 確認試験
- (1) 本品0.01gに硫酸2滴又は3滴を加えるとき、この液は、暗緑色を呈し、これを冷水で薄めるとき、赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行うとき、本品のスペクトルは、次に掲げる本品の参照スペクトルと同一の波数に同一の強度の吸収を有する。

画像9 (27KB)

ハ 純度試験

- (1) 可溶物
可溶物試験法第5法により試験を行うとき、その限度は、3.0%以下である。
- (2) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (3) 鉄
本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、鉄標準原液(原子吸光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1—4)を加えて10mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、500ppm以下である。
- (4) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量
5.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 強熱残分
5.0%以下(1g)

ハ 定量法
質量法第3法により試験を行う。この場合において、係数は、1.000とする。

- 19 赤色227号
本品は、定量するとき、8—アミノ—2—フェニルアゾ—1—ナフトール—3, 6—ジスルホン酸のジナトリウム塩($C_{16}H_{11}N_3Na_2O_7S_2$: 467.38)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状
本品は、褐色の粒又は粉末である。

- ロ 確認試験
- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、赤色を呈する。

- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かす。この液10mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長529nm以上533nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、フラビアン酸標準溶液2μLを標準溶液とし、1—ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約0.9である。

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。
- (3) 可溶物
可溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
- (4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、10.0%以下である。
- (5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (6) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量
6.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法
本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は531nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0723とする。

- 20 赤色228号
本品は、定量するとき、1—(2—クロロ—4—ニトロフェニルアゾ)—2—ナフトール($C_{16}H_{10}ClN_3O_3$: 327.72)として90.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状
本品は、赤色の粉末である。

- ロ 確認試験
- (1) 本品0.1gにクロロホルム100mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かすとき、この液は、黄赤色を呈する。
- (2) 本品0.02gにクロロホルム200mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かす。常温になるまで冷却後、この液5mLを量り、クロロホルムを加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長484nm以上488nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品0.1gにクロロホルム100mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かした液2μLを試料溶液とし、だいたい色403号標準溶液2μLを標準溶液とし、クロロホルムを展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約1.0である。

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gにクロロホルム100mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 可溶物
可溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。
- (3) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (4) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量
5.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 強熱残分

1.0%以下(1g)

ハ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、クロロホルム150mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かし、常温になるまで冷却後、クロロホルムを加えて正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、クロロホルムを加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は486nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0853とする。

21 赤色230号の(1)

本品は、定量するとき、9-(2-カルボキシフェニル)-6-ヒドロキシ-2, 4, 5, 7-テトラブプロモ-3H-キサンテン-3-オンのジナトリウム塩(C₂₀H₆Br₄Na₂O₅: 691.85)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、黄褐色から赤褐色までの色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、赤色を呈し、黄緑色の蛍光を発する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かす。この液5mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長515nm以上519nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、赤色230号の(1)標準品の水溶液(1→1000)2μLを標準溶液とし、1-ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。
- (4) 炎色反応試験法により試験を行うとき、炎は、黄色を呈する。

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
- (3) 可溶物
可溶物試験法第3法の(a)及び(b)により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
- (4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。
- (5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (6) 亜鉛
本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、亜鉛標準原液(原子吸光度法用)2mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液1mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、200ppm以下である。
- (7) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g, 105℃, 6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は517nm付近について行うこととし、吸光係数は0.144とする。

22 赤色230号の(2)

本品は、定量するとき、9-(2-カルボキシフェニル)-6-ヒドロキシ-2, 4, 5, 7-テトラブプロモ-3H-キサンテン-3-オンのジカリウム塩(C₂₀H₆Br₄K₂O₅: 724.07)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、黄褐色から赤褐色までの色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、赤色を呈し、黄緑色の蛍光を発する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かす。この液5mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長515nm以上519nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、赤色230号の(2)標準品の水溶液(1→1000)2μLを標準溶液とし、1-ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。
- (4) 炎色反応試験法により試験を行うとき、炎は、淡紫色を呈する。

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
- (3) 可溶物
可溶物試験法第3法の(a)及び(b)により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。
- (4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。
- (5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (6) 亜鉛
本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、亜鉛標準原液(原子吸光度法用)2mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液1mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、200ppm以下である。
- (7) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g, 105℃, 6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は517nm付近について行うこととし、吸光係数は0.136とする。

23 赤色231号

本品は、定量するとき、9-(3, 4, 5, 6-テトラクロロ-2-カルボキシフェニル)-6-ヒドロキシ-2, 4, 5, 7-テトラブプロモ-3H-キサンテン-3-オンのジカリウム塩(C₂₀H₂Br₄Cl₄K₂O₅: 861.85)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、赤色から赤褐色までの色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、帯青赤色を呈し、暗緑色の蛍光を発する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かす。この液5mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長536nm以上540nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、赤色231号標準品の水溶液(1→1000)2μLを標準溶液とし、1-ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、帯青赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。
- (4) 炎色反応試験法により試験を行うとき、炎は、淡紫色を呈する。

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gに水100mlを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 不溶物

不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。

(3) 可溶物

可溶物試験法第3法の(a)及び(b)により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。

(4) 塩化物及び硫酸塩

塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。

(5) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(6) 亜鉛

本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、亜鉛標準原液(原子吸光度法用)2mlを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mlとし、この液1mlを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、200ppm以下である。

(7) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mlとする。この液5mlを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mlとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は538nm付近について行うこととし、吸光係数は0.122とする。

24 赤色232号

本品は、定量するとき、9—(3, 4, 5, 6—テトラクロロ—2—カルボキシフェニル)—6—ヒドロキシ—2, 4, 5, 7—テトラヨード—3H—キサンテン—3—オンのジカリウム塩(C₂₀H₂Cl₄I₄K₂O₅: 1049.85)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、帯青赤色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

(1) 本品の水溶液(1→1000)は、帯青赤色を呈する。

(2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mlを加えて溶かす。この液5mlを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mlとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長547nm以上551nm以下に吸収の極大を有する。

(3) 本品の水溶液(1→1000)2μlを試料溶液とし、赤色232号標準品の水溶液(1→1000)2μlを標準溶液とし、1—ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、帯青赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいR_f値を示す。

(4) 炎色反応試験法により試験を行うとき、炎は、淡紫色を呈する。

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gに水100mlを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 不溶物

不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。

(3) 可溶物

可溶物試験法第3法の(a)及び(b)により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。

(4) 塩化物及び硫酸塩

塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。

(5) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(6) 亜鉛

本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、亜鉛標準原液(原子吸光度法用)2mlを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mlとし、この液1mlを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、200ppm以下である。

(7) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mlとする。この液5mlを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mlとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は549nm付近について行うこととし、吸光係数は0.101とする。

25 だいたい色201号

本品は、定量するとき、4'、5'—ジプロモ—3', 6'—ジヒドロキシスピロ[イソベンゾフラン—1(3H), 9'—[9H]キサンテン]—3—オン(C₂₀H₁₀Br₂O₅: 490.10)として90.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、黄赤色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

(1) 本品のエタノール(95)溶液(1→1000)は、黄赤色を呈し、黄緑色の蛍光を発する。

(2) 本品0.02gに水酸化ナトリウム試液(希)50mlを加えて溶かし、酢酸アンモニウム試液を加えて200mlとする。この液4mlを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mlとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長502nm以上506nm以下に吸収の極大を有する。

(3) 本品のエタノール(95)溶液(1→1000)2μlを試料溶液とし、フラビアン酸標準溶液2μlを標準溶液とし、1—ブタノール/アセトン/水混液(3:1:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、帯黄赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するR_s値は、約1.7である。

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gにエタノール(95)100mlを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 不溶物

不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。この場合において、熱湯に代えて水酸化ナトリウム溶液(1→100)又は薄めたアンモニア水(28)(1→15)を用いる。

(3) 可溶物

可溶物試験法第4法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。

(4) 塩化物及び硫酸塩

塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。

(5) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(6) 亜鉛

本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、亜鉛標準原液(原子吸光度法用)2mlを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mlとし、この液1mlを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、200ppm以下である。

(7) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

5.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、水酸化ナトリウム試液(希)50mLを加えて溶かし、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に200mLとする。この液4mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は504nm付近について行うこととし、吸光係数は0.167とする。

26 だいたい色203号

本品は、定量するとき、1—(2, 4—ジニトロフェニルアゾ)—2—ナフトール($C_{16}H_{10}N_4O_5$: 338.28)として90.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、黄赤色の粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品0.01gにクロロホルム100mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かすとき、この液は、黄赤色を呈する。
- (2) 本品0.01gにクロロホルム200mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かす。常温になるまで冷却後、この液20mLを量り、クロロホルムを加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長478nm以上482nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品0.01gにクロロホルム100mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かした液8μLを試料溶液とし、だいたい色203号標準品0.01gにクロロホルム100mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かした液8μLを標準溶液とし、クロロホルム/1—ブタノール混液(16:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gにクロロホルム100mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 可溶物
可溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、3.0%以下である。
- (3) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (4) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

5.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 強熱残分

1.0%以下(1g)

ヘ 定量法

本品約0.01gを精密に量り、クロロホルム150mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かし、常温になるまで冷却後、クロロホルムを加えて正確に200mLとする。この液20mLを正確に量り、クロロホルムを加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は480nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0778とする。

27 だいたい色204号

本品は、定量するとき、4, 4'—[(3, 3'—ジクロロ—1, 1'—ビフェニル)—4, 4'—ジイルビス(アゾ)]ビス[3—メチル—1—フェニル—5—ピラゾロン]($C_{32}H_{24}Cl_2N_6O_2$: 623.49)として90.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、黄赤色の粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品0.1gにクロロホルム100mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かすとき、この液は、黄赤色を呈する。
- (2) 本品0.02gにクロロホルム200mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かす。常温になるまで冷却後、この液5mLを量り、クロロホルムを加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長445nm以上449nm以下に吸収の極大を有する。

- (3) 本品0.01gにクロロホルム100mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かした液10μLを試料溶液とし、だいたい色403号標準溶液2μLを標準溶液とし、クロロホルムを展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約0.9である。

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gにクロロホルム100mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 可溶物

可溶物試験法第6法により試験を行うとき、その限度は、0.3%以下である。

(3) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(4) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

5.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 強熱残分

1.0%以下(1g)

ヘ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、クロロホルム150mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かし、常温になるまで冷却後、クロロホルムを加えて正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、クロロホルムを加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は447nm付近について行うこととし、吸光係数は0.104とする。

28 だいたい色205号

本品は、定量するとき、1—(4—スルホフェニルアゾ)—2—ナフトールのモノナトリウム塩($C_{16}H_{11}N_2NaO_4S$: 350.32)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、黄赤色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、黄赤色を呈する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液10mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長482nm以上486nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、だいたい色205号標準品の水溶液(1→1000)2μLを標準溶液とし、1—ブタノール/アセトン/水混液(3:1:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。
- (4) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行うとき、本品のスペクトルは、次に掲げる本品の参照スペクトルと同一の波数に同一の強度の吸収を有する。

画像10 (27KB).

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gに酢酸アンモニウム試液100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 不溶物

不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。

(3) 可溶物

可溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。

(4) 塩化物及び硫酸塩

塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。

(5) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は2ppm以下である。

(6) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

- ニ 乾燥減量
10.0%以下(1g、105℃、6時間)
- ホ 定量法
本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は484nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0670とする。
- 29 だいたい色206号
本品は、定量するとき、4' , 5' -ジヨード-3' , 6' -ジヒドロキシスピロ [イソベンゾフラン-1(3H), 9' - [9H] キサンテン] -3-オン(C₂₀H₁₀O₅: 584.10)として90.0%以上101.0%以下を含む。
- イ 性状
本品は、黄赤色から褐色までの色の粒又は粉末である。
- ロ 確認試験
(1) 本品のエタノール(95)溶液(1→1000)は、黄赤色を呈し、蛍光を発する。
(2) 本品0.02gに水酸化ナトリウム試液(希)50mLを加えて溶かし、酢酸アンモニウム試液を加えて200mLとする。この液5mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長506nm以上510nm以下に吸収の極大を有する。
(3) 本品のエタノール(95)溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、フラビアン酸標準溶液2μLを標準溶液とし、1-ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約1.1である。
- ハ 純度試験
(1) 溶状
本品0.01gにエタノール(95)100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
(2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。この場合において、熱湯に代えて水酸化ナトリウム溶液(1→100)又は薄めたアンモニア水(28)(1→15)を用いる。
(3) 可溶物
可溶物試験法第4法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
(4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、3.0%以下である。
(5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
(6) 亜鉛
本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、亜鉛標準原液(原子吸光度法用)2mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液1mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、200ppm以下である。
(7) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。
- ニ 乾燥減量
5.0%以下(1g、105℃、6時間)
- ホ 定量法
本品約0.02gを精密に量り、水酸化ナトリウム試液(希)50mLを加えて溶かし、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は508nm付近について行うこととし、吸光係数は0.120とする。
- 30 だいたい色207号

本品は、定量するとき、9-(2-カルボキシフェニル)-6-ヒドロキシ-4,5-ジヨード-3H-キサンテン-3-オンのジナトリウム塩(C₂₀H₁₂Na₂O₅: 628.06)として85.0%以上101.0%以下を含む。

- イ 性状
本品は、黄赤色から褐色までの色の粒又は粉末である。
- ロ 確認試験
(1) 本品の水溶液(1→1000)は、黄赤色を呈する。
(2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液5mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長507nm以上511nm以下に吸収の極大を有する。
(3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、フラビアン酸標準溶液2μLを標準溶液とし、1-ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約1.1である。
(4) 炎色反応試験法により試験を行うとき、炎は、黄色を呈する。
- ハ 純度試験
(1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
(2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。
(3) 可溶物
可溶物試験法第3法(a)及び(b)により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
(4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、3.0%以下である。
(5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
(6) 亜鉛
本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、亜鉛標準原液(原子吸光度法用)2mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液1mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、200ppm以下である。
(7) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。
- ニ 乾燥減量
10.0%以下(1g、105℃、6時間)
- ホ 定量法
本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は509nm付近について行うこととし、吸光係数は0.110とする。
- 31 黄色201号
本品は、定量するとき、3' , 6' -ジヒドロキシスピロ [イソベンゾフラン-1(3H), 9' - [9H] キサンテン] -3-オン(C₂₀H₁₂O₅: 332.31)として90.0%以上101.0%以下を含む。
- イ 性状
本品は、黄褐色から赤褐色までの色の粒又は粉末である。
- ロ 確認試験
(1) 本品のエタノール(95)溶液(1→1000)は、黄色を呈し、緑色の蛍光を発する。
(2) 本品0.02gに水酸化ナトリウム試液(希)50mLを加えて溶かし、酢酸アンモニウム試液を加えて200mLとする。この液4mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長488nm以上492nm以下に吸収の極大を有する。

- (3) 本品の水酸化ナトリウム試液(希)溶液(1→1000)2 μ Lを試料溶液とし、黄色201号標準品の水酸化ナトリウム試液(希)溶液(1→1000)2 μ Lを標準溶液とし、1-ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gにエタノール(95)100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 不溶物

不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。この場合において、熱湯に代えて水酸化ナトリウム溶液(1→100)又は薄めたアンモニア水(28)(1→15)を用いる。

(3) 可溶物

可溶物試験法第4法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。

(4) 塩化物及び硫酸塩

塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。

(5) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(6) 亜鉛

本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、亜鉛標準原液(原子吸光度法用)2mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液1mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、200ppm以下である。

(7) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

5.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

質量法第2法により試験を行う。この場合において、係数は、1.000とする。

32 黄色202号の(1)

本品は、定量するとき、9-(2-カルボキシフェニル)-6-ヒドロキシ-3H-キサンテン-3-オンのジナトリウム塩(C₂₀H₁₀Na₂O₅: 376.27)として75.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、黄褐色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、黄赤色を呈し、緑色の蛍光を発する。
 (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液5mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長487nm以上491nm以下に吸収の極大を有する。
 (3) 本品の水溶液(1→1000)2 μ Lを試料溶液とし、フラビアン酸標準溶液2 μ Lを標準溶液とし、試料溶液調製後直ちに、1-ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約0.8である。
 (4) 炎色反応試験法により試験を行うとき、炎は、黄色を呈する。

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 不溶物

不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。

(3) 可溶物

可溶物試験法第4法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。

(4) 塩化物及び硫酸塩

塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、10.0%以下である。

(5) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(6) 亜鉛

本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、亜鉛標準原液(原子吸光度法用)2mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液1mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、200ppm以下である。

(7) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

15.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

質量法第1法により試験を行う。この場合において、係数は、1.133とする。

33 黄色202号の(2)

本品は、定量するとき、9-(2-カルボキシフェニル)-6-ヒドロキシ-3H-キサンテン-3-オンのジカリウム塩(C₂₀H₁₀K₂O₅: 408.49)として75.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、黄褐色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、黄赤色を呈し、緑色の蛍光を発する。
 (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液5mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長487nm以上491nm以下に吸収の極大を有する。
 (3) 本品の水溶液(1→1000)2 μ Lを試料溶液とし、フラビアン酸標準溶液2 μ Lを標準溶液とし、試料溶液調製後直ちに、1-ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約0.8である。
 (4) 炎色反応試験法により試験を行うとき、炎は、淡紫色を呈する。

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 不溶物

不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。

(3) 可溶物

可溶物試験法第4法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。

(4) 塩化物及び硫酸塩

塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、10.0%以下である。

(5) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(6) 亜鉛

本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、亜鉛標準原液(原子吸光度法用)2mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液1mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、200ppm以下である。

(7) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

15.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

質量法第1法により試験を行う。この場合において、係数は、1.229とする。

34 黄色203号

本品は、定量するとき、2—(1, 3—ジオキソインダン—2—イル)キノリンモノスルホン酸及びジスルホン酸のナトリウム塩($C_{18}H_{10}NNa_2O_5S$: 375.33及び $C_{18}H_8NNa_2O_6S_2$: 477.38)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、黄色から黄褐色までの色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、黄色を呈する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液/エタノール(95)混液(1:1)200mLを加え、必要に応じて加温して溶かす。常温になるまで冷却後、この液5mLを量り、酢酸アンモニウム試液/エタノール(95)混液(1:1)を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長414nm以上418nm以下及び435nm以上439nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、フラビオン酸標準溶液2μLを標準溶液とし、1—ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するR_s値は、約0.9及び約1.3である。

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.3%以下である。
- (3) 可溶物
可溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。
- (4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、10.0%以下である。
- (5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (6) 亜鉛
本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、亜鉛標準原液(原子吸光度法用)2mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液1mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、200ppm以下である。
- (7) 鉄
本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、鉄標準原液(原子吸光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、500ppm以下である。
- (8) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g, 105℃, 6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液/エタノール(95)混液(1:1)150mLを加え、必要に応じて加温して溶かし、常温になるまで冷却後、酢酸アンモニウム試液/エタノール(95)混液(1:1)を加えて正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液/エタノール(95)混液(1:1)を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。416nm付近の吸収極大波長において測定した吸光度をA₁、437nm付近の吸収極大波長において測定した吸光度をA₂とする。この場合において、吸光係数Bは、次式によって求め、定量のための吸光度としては、A₁を用いる。
$$B=0.0734+1.338(A_1/A_2-1.0444)$$

35 黄色204号

本品は、定量するとき、2—(2—キノリル)—1, 3—インダンジオン($C_{18}H_{11}NO_2$: 273.29)として95.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、黄色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品のクロロホルム溶液(1→1000)は、黄色を呈する。
- (2) 本品0.02gにクロロホルム200mLを加えて溶かし、この液5mLを量り、クロロホルムを加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長417nm以上421nm以下及び442nm以上446nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品のクロロホルム溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、パラニトロアニリン標準溶液2μLを標準溶液とし、3—メチル—1—ブタノール/アセトン/酢酸(100)/水混液(4:1:1:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するR_s値は、約1.0である。

ハ 融点

235℃以上240℃以下

ニ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gにクロロホルム100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 不溶物
不溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。この場合において、溶媒は、クロロホルムを用いる。
- (3) 可溶物
可溶物試験法第6法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。
- (4) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (5) 亜鉛
本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、亜鉛標準原液(原子吸光度法用)2mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液1mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、200ppm以下である。
- (6) 鉄
本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、鉄標準原液(原子吸光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、500ppm以下である。
- (7) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ホ 乾燥減量

5.0%以下(1g, 105℃, 6時間)

ヘ 強熱残分

0.3%以下(1g)

ト 定量法

本品約0.02gを精密に量り、クロロホルムを加えて溶かし、正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、クロロホルムを加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は419nm付近について行うこととし、吸光係数は0.136とする。

36 黄色205号

本品は、定量するとき、2, 2'—[(3, 3'—ジクロロ—1, 1'—ビフェニル)—4, 4'—ジイルビス(アゾ)]ビス[3—オキソブタンアニリド]
($C_{32}H_{26}Cl_2N_6O_4$: 629.50)として90.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、黄色の粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品0.01gにクロロホルム100mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かすとき、この液は、黄色を呈する。

- (2) 本品0.01gにクロロホルム200mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かす。常温になるまで冷却後、この液10mLを量り、クロロホルムを加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長422nm以上426nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品0.01gにクロロホルム100mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かした液5μLを試料溶液とし、だいたい色403号標準溶液2μLを標準溶液とし、クロロホルムを展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約1.0である。

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gにクロロホルム100mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 可溶物

可溶物試験法第6法により試験を行うとき、その限度は、0.3%以下である。

(3) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(4) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

5.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 強熱残分

1.0%以下(1g)

ヘ 定量法

本品約0.01gを精密に量り、クロロホルム150mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かし、常温になるまで冷却後、クロロホルムを加えて正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、クロロホルムを加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は424nm付近について行うこととし、吸収係数は0.120とする。

37 緑色201号

本品は、定量するとき、1, 4-ビス(2-スルホ-p-トルイジノ)アントラキノのジナトリウム塩($C_{28}H_{20}N_2Na_2O_8S_2$: 622.58)として70.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、青緑色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→2000)は、帯緑青色を呈する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液25mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長605nm以上609nm以下及び640nm以上644nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→2000)2μLを試料溶液とし、フラビアン酸標準溶液2μLを標準溶液とし、1-ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、帯緑青色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約1.1である。

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gに水200mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 不溶物

不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.4%以下である。

(3) 可溶物

可溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。

(4) 塩化物及び硫酸塩

塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、20.0%以下である。

(5) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(6) 鉄

本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、鉄標準原液(原子吸光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、500ppm以下である。

(7) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液25mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は642nm付近について行うこととし、吸収係数は0.0228とする。

38 緑色202号

本品は、定量するとき、1, 4-ビス(p-トルイジノ)アントラキノ($C_{28}H_{22}N_2O_2$: 418.49)として96.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、青緑色から暗緑色までの色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品のクロロホルム溶液(1→1000)は、帯緑青色を呈する。
- (2) 本品0.02gにクロロホルム200mLを加えて溶かし、この液10mLを量り、クロロホルムを加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長606nm以上610nm以下及び645nm以上649nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品のクロロホルム溶液(1→2000)2μLを試料溶液とし、だいたい色403号標準溶液2μLを標準溶液とし、クロロホルム/1-ブタノール混液(16:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、帯緑青色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約1.1である。

ハ 融点

212℃以上224℃以下

ニ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gにクロロホルム100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 不溶物

不溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は1.5%以下である。この場合において、溶媒は、クロロホルムを用いる。

(3) 可溶物

可溶物試験法第6法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。

(4) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(5) 鉄

本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、鉄標準原液(原子吸光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、500ppm以下である。

(6) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は20ppm以下である。

ホ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ヘ 強熱残分

1.0%以下(1g)

ト 定量法

本品約0.02gを精密に量り、クロロホルムを加えて溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、クロロホルムを加えて正確に100mLとし、これを

試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は647nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0407とする。

39 緑色204号

本品は、定量するとき、8-ヒドロキシ-1, 3, 6-ピレントリスルホン酸のトリナトリウム塩($C_{16}H_7Na_3O_{10}S_3$; 524.39)として65.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、帯緑黄色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、帯緑黄色を呈し、蛍光を発する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液10mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長367nm以上371nm以下及び402nm以上406nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、フラビアン酸標準溶液2μLを標準溶液とし、1-ブタノール/アセトン/水混液(3:1:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、帯緑黄色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約0.8である。

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
- (3) 可溶物
可溶物試験法第7法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
- (4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、20.0%以下である。
- (5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (6) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

15.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は404nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0500とする。

40 緑色205号

本品は、定量するとき、4-[α-[4-(N-エチル-3-スルホベンジルイミノ)オ]-2, 5-シクロヘキサジエニリデン]-4-(N-エチル-3-スルホベンジルアミノ)ベンジル]ペンゼンスルホナートのジナトリウム塩($C_{37}H_{34}N_2Na_2O_6S_3$; 792.85)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、金属性の光沢を有する暗緑色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、帯青緑色を呈する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液5mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長629nm以上633nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、フラビアン酸標準溶液2μLを標準溶液とし、1-ブタノール/アセトン/水混液(3:1:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、帯青緑色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約0.8である。

ハ 純度試験

- (1) 溶状

本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

- (2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
- (3) 可溶物
可溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
- (4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、6.0%以下である。
- (5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (6) クロム
本品を原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(3)により調製したものを試料溶液とし、クロム標準原液(原子吸光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて100mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(3)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、50ppm以下である。
- (7) マンガン
本品を原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(2)により調製したものを試料溶液とし、マンガン標準原液(原子吸光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて100mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(2)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、50ppm以下である。
- (8) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は631nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0812とする。

41 青色201号

本品は、定量するとき、インジゴチン($C_{16}H_{10}N_2O_2$; 262.26)として95.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、暗青色の粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品0.01gに硫酸2滴又は3滴を加えるとき、この液は、黄緑色を呈し、これを冷水5mLで薄めるとき、青色の沈殿を生じる。
- (2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行うとき、本品のスペクトルは、次に掲げる本品の参照スペクトルと同一の波数に同一の強度の吸収を有する。

[画像11 \(25KB\)](#)

ハ 純度試験

- (1) 可溶物
可溶物試験法第6法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。
- (2) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (3) 鉄
本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、鉄標準原液(原子吸光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、500ppm以下である。
- (4) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

5.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 強熱残分

2.0%以下(1g)

ヘ 定量法

質量法第3法により試験を行う。この場合において、係数は、1.000とする。

42 青色202号

本品は、定量するとき、2—[α—[4—(N—エチルベンジルイミノ)—2, 5—シクロヘキサジエニリデン]—4—(N—エチルベンジルアミノ)ベンジル]—4—ヒドロキシ—5—スルホベンゼンスルホナートのモノナトリウム塩(C₃₇H₃₅N₂NaO₇S₂: 706.80)として80.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、金属性の光沢を有する帯赤青色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、青色を呈する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液5mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長633nm以上637nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→2000)2μLを試料溶液とし、フラビアン酸標準溶液2μLを標準溶液とし、1—ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、青色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するR_s値は、約0.9である。
- (4) 炎色反応試験法により試験を行うとき、炎は、黄色を呈する。

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。
- (3) 可溶物
可溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。
- (4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、10.0%以下である。
- (5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (6) クロム
本品を原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(3)により調製したものを試料溶液とし、クロム標準原液(原子吸光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて100mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(3)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、50ppm以下である。

(7) マンガン

本品を原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(2)により調製したものを試料溶液とし、マンガン標準原液(原子吸光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて100mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(2)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、50ppm以下である。

(8) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は635nm付近について行うこととし、吸光係数は0.138とする。

43 青色203号

本品は、定量するとき、2—[α—[4—(N—エチルベンジルイミノ)—2, 5—シクロヘキサジエニリデン]—4—(N—エチルベンジルアミノ)ベンジル]—4—ヒドロキシ—5—スルホベンゼンスルホナートのカルシウム塩(C₇₄H₇₀CaNaO₁₄S₄: 1407.70)として80.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、金属性の光沢を有する帯赤青色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、青色を呈する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液5mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長633nm以上637nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→2000)2μLを試料溶液とし、フラビアン酸標準溶液2μLを標準溶液とし、1—ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、青色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するR_s値は、約0.9である。
- (4) 炎色反応試験法により試験を行うとき、炎は、黄赤色を呈する。

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。
- (3) 可溶物
可溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。
- (4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、10.0%以下である。
- (5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (6) クロム
本品を原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(3)により調製したものを試料溶液とし、クロム標準原液(原子吸光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて100mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(3)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、50ppm以下である。
- (7) マンガン
本品を原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(2)により調製したものを試料溶液とし、マンガン標準原液(原子吸光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて100mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(2)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、50ppm以下である。
- (8) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は635nm付近について行うこととし、吸光係数は0.130とする。

44 青色204号

本品は、定量するとき、3, 3'—ジクロロインダンスレン(C₂₈H₁₂Cl₂N₂O₄: 511.31)として90.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、青色の粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品0.01gに硫酸2滴又は3滴を加えるとき、この液は、暗黄色を呈し、これを冷水5mLで薄めるとき、青色の沈殿を生じる。
- (2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行うとき、本品のスペクトルは、次に掲げる本品の参照スペクトルと同一の波数に同一の強度の吸収を有する。

画像12 (24KB)

ハ 純度試験

- (1) 可溶物
可溶物試験法第6法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。
- (2) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (3) 鉄
本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、鉄標準原液(原子吸光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、500ppm以下である。
- (4) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 強熱残分

1.0%以下(1g)

ヘ 定量法

質量法第3法により試験を行う。この場合において、係数は、1.000とする。

45 青色205号

本品は、定量するとき、2—[α—[4—(N—エチル—3—スルホベンジルイミノ)—2,5—シクロヘキサジエニリデン]—4—(N—エチル—3—スルホベンジルアミノ)ペンジル]ベンゼンスルホナートのジアンモニウム塩(C₃₇H₄₂N₄O₉S₃; 782.95)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、帯緑青色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、青色を呈する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液4mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長627nm以上631nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、フラビオン酸標準溶液2μLを標準溶液とし、1—ブタノール/アセトン/水混液(3:1:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、青色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約0.8である。
- (4) 本品1gに水20mLを加えて溶かし、これに水酸化ナトリウム試液20mLを加え、加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
- (3) 可溶物
可溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
- (4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。
- (5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (6) クロム
本品を原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(3)により調製したものを試料溶液とし、クロム標準原液(原子吸光度法用)1mLを正

確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて100mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(3)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、50ppm以下である。

(7) マンガン

本品を原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(2)により調製したものを試料溶液とし、マンガン標準原液(原子吸光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて100mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(2)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、50ppm以下である。

(8) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液4mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は629nm付近について行うこととし、吸光係数は0.151とする。

46 褐色201号

本品は、定量するとき、4—(4—スルホフェニルアゾ)—2—(2,4—キシリルアゾ)—1,3—ベンゼンジオールのモノナトリウム塩(C₂₀H₁₇N₄NaO₅S; 448.43)として75.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、褐色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、暗黄赤色を呈する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液5mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長424nm以上430nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、フラビオン酸標準溶液2μLを標準溶液とし、1—ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、暗黄赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約1.4である。

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
- (3) 可溶物
可溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。
- (4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、15.0%以下である。
- (5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (6) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は427nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0972とする。

47 紫色201号

本品は、定量するとき、1—ヒドロキシ—4—(p—トルイジノ)アントラキノン (C₂₁H₁₅NO₃: 329.35)として96.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、帯青暗紫色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品のクロロホルム溶液(1→1000)は、帯赤青色を呈する。
- (2) 本品0.05gにクロロホルム200mLを加えて溶かし、この液4mLを量り、クロロホルムを加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長584nm以上590nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品のクロロホルム溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、だいたい色403号標準溶液2μLを標準溶液とし、クロロホルム/1—ブタノール混液(16:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、帯赤青色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約1.1である。

ハ 融点

185℃以上192℃以下

ニ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gにクロロホルム100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 不溶物

不溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、1.5%以下である。この場合において、溶媒は、クロロホルムを用いる。

(3) 可溶物

可溶物試験法第6法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。

(4) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(5) 鉄

本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、鉄標準原液(原子吸光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、500ppm以下である。

(6) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ホ 乾燥減量

2.0%以下(1g, 105℃, 6時間)

ヘ 強熱残分

1.0%以下(1g)

ト 定量法

本品約0.05gを精密に量り、クロロホルムを加えて溶かし、正確に200mLとする。この液4mLを正確に量り、クロロホルムを加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は587nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0369とする。

48 19、21から24まで、28、30、32から34まで、37、39、40、45及び46に掲げるもののアルミニウムレーキ

本品は、定量するとき、それぞれ19、21から24まで、28、30、32から34まで、37、39、40、45及び46に掲げる色素原体として、表示量の90.0%以上110.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、それぞれ19、21から24まで、28、30、32から34まで、37、39、40、45及び46に掲げる色素原体の色の明度を上げた粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品は、レーキ試験法の色素の確認試験(1)の吸光度測定法により試験を行うとき、それぞれ19、21から24まで、28、30、32から34まで、37、39、40、45及び46に掲げる色素原体と同一の吸収極大波長を、レーキ試験法の確認試験(1)の薄層クロマトグラフ法第1法又は第2法により試験を行うとき、試料溶液から得た主たるスポットはそれぞれ19、21から24まで、28、30、32から34ま

で、37、39、40、45及び46に掲げる色素原体の各確認試験の項に記載された色を呈し、確認試験の項に記載された標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示すか、又は各確認試験の項に記載されたRs値を示す。

- (2) レーキ試験法の確認試験(2)のAにより試験を行うとき、沈殿は、溶けない。

ハ 純度試験

(1) 塩酸及びアンモニア不溶物

レーキ試験法の純度試験(1)の塩酸及びアンモニア不溶物試験法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。

(2) 水溶性塩化物及び水溶性硫酸塩

レーキ試験法の純度試験(2)の水溶性塩化物試験法及び水溶性硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、2.0%以下である。

(3) ヒ素

レーキ試験法の純度試験(5)のヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(4) 重金属

レーキ試験法の純度試験(6)の重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、亜鉛にあっては500ppm以下、鉄にあっては500ppm以下、その他の重金属にあっては20ppm以下である。

ニ 定量法

本品約0.02g以上0.1g以下を精密に量り、水酸化ナトリウム試液(希)2.5mLを加え、必要に応じて加熱し、かくはんし、遠心分離を行い、上澄み液を採取する操作を4回繰り返す。これらの操作により得られた上澄み液を合わせ、薄めた塩酸(1→20)で中和し、当該色素原体の定量法で用いる希釈液を加えて正確に200mLとし、必要に応じて過し、これを試料溶液として、それぞれ19、21から24まで、28、30、32から34まで、37、39、40、45及び46に掲げる色素原体の定量法に準じて試験を行う。この場合において、当該試料溶液の濃度が適当でないとき、本品の量を調整する。

49 28、34及び42並びに第一部の品目の4、7、8及び10に掲げるもののバリウムレーキ

本品は、定量するとき、それぞれ28、34及び42並びに第一部の品目の4、7、8及び10に掲げる色素原体として、表示量の90.0%以上110.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、それぞれ28、34及び42並びに第一部の品目の4、7、8及び10に掲げる色素原体の色の明度を上げた粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品は、レーキ試験法の確認試験(1)の吸光度測定法により試験を行うとき、それぞれ28、34及び42並びに第一部の品目の4、7、8及び10に掲げる色素原体と同一の吸収極大波長を、レーキ試験法の確認試験(1)の薄層クロマトグラフ法第1法又は第2法により試験を行うとき、試料溶液から得た主たるスポットはそれぞれ28、34及び42並びに第一部の品目の4、7、8及び10に掲げる色素原体の各確認試験の項に記載された色を呈し、確認試験の項に記載された標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示すか、又は各確認試験の項に記載されたRs値を示す。
- (2) レーキ試験法の確認試験(2)のイにより試験を行うとき、沈殿は、溶けない。

ハ 純度試験

(1) 水溶性塩化物及び水溶性硫酸塩

レーキ試験法の純度試験(2)の水溶性塩化物試験法及び水溶性硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、2.0%以下である。

(2) 水溶性バリウム

レーキ試験法の純度試験(3)の水溶性バリウム試験法により試験を行うとき、混濁又は沈殿は、生じない。

(3) ヒ素

レーキ試験法の純度試験(5)のヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(4) 重金属

レーキ試験法の純度試験(6)の重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、亜鉛にあっては500ppm以下、鉄にあっては500ppm以下、その他の重金属にあっては20ppm以下である。

ニ 定量法

本品約0.02g以上0.1g以下を精密に量り、水酸化ナトリウム試液(希)2.5mLを加え、必要に応じて加温し、かくはんし、遠心分離を行い、上澄み液を採取する操作を4回繰り返す。これらの操作により得られた上澄み液を合わせ、薄めた塩酸(1→20)で中和し、当該色素原体の定量法で用いる希釈液を加えて正確に200mLとし、必要に応じてろ過し、これを試料溶液として、それぞれ28、34及び42並びに第一部の品目の4、7、8及び10に掲げる色素原体の定量法に準じて試験を行う。この場合において、当該試料溶液の濃度が適当でないと認められるとき、本品の量を調整する。

50 28、34及び40並びに第一部の品目の7、8及び10に掲げるもののジルコニウムレーキ

本品は、定量するとき、それぞれ28、34及び40並びに第一部の品目の7、8及び10に掲げる色素原体として、表示量の90.0%以上110.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、それぞれ28、34及び40並びに第一部の品目の7、8及び10に掲げる色素原体の色の明度を上げた粉末である。

ロ 確認試験

(1) 本品は、レーキ試験法の確認試験(1)の吸光度測定法により試験を行うとき、それぞれ28、34及び40並びに第一部の品目の7、8及び10に掲げる色素原体と同一の吸収極大波長を、レーキ試験法の確認試験(1)の薄層クロマトグラフ法第1法又は第2法により試験を行うとき、試料溶液から得られた主たるスポットはそれぞれ28、34及び40並びに第一部の品目の7、8及び10に掲げる色素原体の各確認試験の項に記載された色を呈し、確認試験の項に記載された標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示すか、又は各確認試験の項に記載されたRs値を示す。

(2) レーキ試験法の確認試験(2)のウの①により試験を行うとき、液は、橙赤色から褐色までの色を呈する。

(3) レーキ試験法の確認試験(2)のウの②により試験を行うとき、白色の沈殿を生じる。

ハ 純度試験

(1) 水溶性塩化物及び水溶性硫酸塩

レーキ試験法の純度試験(2)の水溶性塩化物試験法及び水溶性硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、2.0%以下である。

(2) 水溶性ジルコニウム

レーキ試験法の純度試験(4)の水溶性ジルコニウム試験法により試験を行うとき、混濁又は沈殿は、生じない。

(3) ヒ素

レーキ試験法の純度試験(5)のヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(4) 重金属

レーキ試験法の純度試験(6)の重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、亜鉛にあっては500ppm以下、鉄にあっては500ppm以下、その他の重金属にあっては20ppm以下である。

ニ 定量法

本品約0.02g以上0.1g以下を精密に量り、水酸化ナトリウム試液(希)2.5mLを加え、必要に応じて加温し、かくはんし、遠心分離を行い、上澄み液を採取する操作を4回繰り返す。これらの操作により得られた上澄み液を合わせ、薄めた塩酸(1→20)で中和し、当該色素原体の定量法で用いる希釈液を加えて正確に200mLとし、必要に応じてろ過し、これを試料溶液として、それぞれ28、34及び40並びに第一部の品目の7、8及び10に掲げる色素原体の定量法に準じて試験を行う。この場合において、当該試料溶液の濃度が適当でないと認められるとき、本品の量を調整する。

第三部 品目

- 1 赤色401号(別名ビオラミンR(Violamine R))
- 2 赤色404号(別名ブリリアントファストスカーレット(Brilliant Fast Scarlet))
- 3 赤色405号(別名パーマネントレッドF5R(Permanent Red F5R))
- 4 赤色501号(別名スカーレットレッドNF(Scarlet Red NF))
- 5 赤色502号(別名ポンソー3R(Ponceau 3R))
- 6 赤色503号(別名ポンソーR(Ponceau R))
- 7 赤色504号(別名ポンソーSX(Ponceau SX))

- 8 赤色505号(別名オイルレッドX0(Oil Red X0))
- 9 赤色506号(別名ファストレッドS(Fast Red S))
- 10 だいたい色401号(別名ハンサオレンジ(Hanza Orange))
- 11 だいたい色402号(別名オレンジI(Orange I))
- 12 だいたい色403号(別名オレンジSS(Orange SS))
- 13 黄色401号(別名ハンサイエロー(Hanza Yellow))
- 14 黄色402号(別名ポーライエロー5G(Polar Yellow 5G))
- 15 黄色403号の(1)(別名ナフトールイエローS(Naphthol Yellow S))
- 16 黄色404号(別名イエローAB(Yellow AB))
- 17 黄色405号(別名イエローOB(Yellow OB))
- 18 黄色406号(別名メタニルイエロー(Metanil Yellow))
- 19 黄色407号(別名ファストライトイエロー3G(Fast Light Yellow 3G))
- 20 緑色401号(別名ナフトールグリーンB(Naphthol Green B))
- 21 緑色402号(別名ギネアグリーンB(Guinea Green B))
- 22 青色403号(別名スタンブルーB(Sudan Blue B))
- 23 青色404号(別名フタロシアニンブルー(Phthalocyanine Blue))
- 24 紫色401号(別名アリズロールパープル(Alizuroil Purple))
- 25 黒色401号(別名ナフトールブルーブラック(Naphthol Blue Black))
- 26 1、5から7まで、9、11、14、15、18、19、21、24及び25に掲げるもののアルミニウムレーキ
- 27 11及び21に掲げるもののバリウムレーキ

規格

1 赤色401号

本品は、定量するとき、9—(2—カルボキシフェニル)—6—(4—スルホ—オートルイジノ)—N—(オートルル)—3H—キサテン—3—イミンのジナトリウム塩(C₃₄H₂₄N₂Na₂O₆S : 634.61)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、赤紫色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

(1) 本品の水溶液(1→1000)は、帯青赤色を呈する。

(2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液5mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長527nm以上531nm以下に吸収の極大を有する。

(3) 本品の水溶液(1→4000)2μLを試料溶液とし、フラビアン酸標準溶液2μLを標準溶液とし、1—ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6 : 2 : 3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、帯青赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約1.3である。

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 不溶物

不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。この場合において、熱湯に代えてエタノール(希)を用いる。

(3) 可溶物

可溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。

(4) 塩化物及び硫酸塩

塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、10.0%以下である。

(5) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(6) 亜鉛

本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、亜鉛標準原液(原子吸光度法用)2mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液1mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、200ppm以下である。

(7) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

- ニ 乾燥減量
10.0%以下(1g、105℃、6時間)
- ホ 定量法
本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は529nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0929とする。
- 2 赤色404号
本品は、定量するとき、4—(5—ニトロ—o—トリルアゾ)—3—ヒドロキシ—2—ナフトエ酸アニリド(C₂₄H₁₈N₄O₄: 426.42)として90.0%以上101.0%以下を含む。
- イ 性状
本品は、赤色の粉末である。
- ロ 確認試験
(1) 本品0.1gにクロロホルム100mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かすとき、この液は、黄赤色を呈する。
(2) 本品0.02gにクロロホルム200mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かす。常温になるまで冷却後、この液10mLを量り、クロロホルムを加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長493nm以上497nm以下及び516nm以上520nm以下に吸収の極大を有する。
(3) 本品0.1gにクロロホルム100mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かした液2μLを試料溶液とし、だいたい色403号標準溶液2μLを標準溶液とし、クロロホルム/1—ブタノール混液(16:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約0.9である。
- ハ 純度試験
(1) 溶状
本品0.01gにクロロホルム100mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かすとき、この液は、澄明である。
(2) 可溶物
可溶物試験法第1法及び第6法により試験を行うとき、その限度は、3.0%以下及び0.3%以下である。
(3) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
(4) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。
- ニ 乾燥減量
5.0%以下(1g、105℃、6時間)
- ホ 強熱残分
1.0%以下(1g)
- ヘ 定量法
本品約0.02gを精密に量り、クロロホルム150mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かし、常温になるまで冷却後、クロロホルムを加えて正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、クロロホルムを加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は518nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0553とする。
- 3 赤色405号
本品は、定量するとき、4—(5—クロロ—2—スルホ—p—トリルアゾ)—3—ヒドロキシ—2—ナフトエ酸のカルシウム塩(C₁₈H₁₁CaClN₂O₆S: 458.89)として85.0%以上101.0%以下を含む。
- イ 性状
本品は、赤色の粉末である。
- ロ 確認試験
(1) 本品0.1gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かすとき、この液は、黄赤色を呈する。
(2) 本品0.02gにエタノール(酸性希)200mLを加え、必要に応じて加温して溶かす。常温になるまで冷却後、この液10mLを量り、エタノール(酸性希)を加えて

- 100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長512nm以上516nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品0.1gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かした液2μLを試料溶液とし、フラビアン酸標準溶液2μLを標準溶液とし、1—ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約0.9である。
- ハ 純度試験
(1) 溶状
本品0.01gにエタノール(酸性希)100mLを加え、必要に応じて加温して溶かすとき、この液は、澄明である。
(2) 可溶物
可溶物試験法第1法及び第6法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下及び1.5%以下である。
(3) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。
(4) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
(5) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。
- ニ 乾燥減量
5.0%以下(1g、105℃、6時間)
- ホ 定量法
本品約0.02gを精密に量り、エタノール(酸性希)150mLを加え、必要に応じて加温して溶かし、常温になるまで冷却後、エタノール(酸性希)を加えて正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、エタノール(酸性希)を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は514nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0430とする。
- 4 赤色501号
本品は、定量するとき、4—[4—(o—トリルアゾ)—o—トリルアゾ]—2—ナフトール(C₂₄H₂₀N₄O: 380.44)として95.0%以上101.0%以下を含む。
- イ 性状
本品は、暗褐色の粒又は粉末である。
- ロ 確認試験
(1) 本品のクロロホルム溶液(1→1000)は、赤色を呈する。
(2) 本品0.02gにクロロホルム200mLを加えて溶かし、この液5mLを量り、クロロホルムを加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長520nm以上526nm以下に吸収の極大を有する。
(3) 本品のクロロホルム溶液(1→2000)2μLを試料溶液とし、だいたい色403号標準溶液2μLを標準溶液とし、クロロホルム/1, 2—ジクロロエタン混液(2:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約1.0である。
(4) 本品0.01gにエタノール(95)3mL及び塩酸2滴を加えて煮沸するとき、この液は、濃赤色を呈し、これに塩酸(希)5mL及び亜鉛粉末0.5gを加えて、加熱するとき、赤色は、消える。
- ハ 融点
183℃以上190℃以下
- ニ 純度試験
(1) 溶状
本品0.01gにクロロホルム100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
(2) 可溶物
可溶物試験法第6法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
(3) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
(4) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

- ホ 乾燥減量
2.5%以下(1g、105℃、6時間)
- ヘ 強熱残分
1.0%以下(1g)
- ト 定量法
本品約0.02gを精密に量り、クロロホルムを加えて溶かし、正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、クロロホルムを加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は523nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0872とする。

- 5 赤色502号
本品は、定量するとき、1—(2, 4, 5—トリメチルフェニルアゾ)—2—ナフトール—3, 6—ジスルホン酸のジナトリウム塩(C₁₉H₁₆N₂Na₂O₇S₂: 494.45)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状
本品は、帯黄赤色から赤褐色までの色の粒又は粉末である。

- ロ 確認試験
(1) 本品の水溶液(1→1000)は、赤色を呈する。
(2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液10mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長507nm以上511nm以下に吸収の極大を有する。
(3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、赤色502号標準品の水溶液(1→1000)2μLを標準溶液とし、1—ブタノール/エタノール(95)/薄めた酢酸(100)(3→100)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。
(4) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行うとき、本品のスペクトルは、次に掲げる本品の参照スペクトルと同一の波数に同一の強度の吸収を有する。

[画像13 \(24KB\)](#)

- ハ 純度試験
(1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
(2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
(3) 可溶物
可溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
(4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、6.0%以下である。
(5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
(6) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

- ニ 乾燥減量
10.0%以下(1g、105℃、6時間)

- ホ 定量法
本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は509nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0508とする。

- 6 赤色503号
本品は、定量するとき、1—(2, 4—キシリルアゾ)—2—ナフトール—3, 6—ジスルホン酸のジナトリウム塩(C₁₈H₁₄N₂Na₂O₇S₂: 480.42)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状
本品は、赤色の粒又は粉末である。

- ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、赤色を呈する。
(2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液10mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長503nm以上507nm以下に吸収の極大を有する。
(3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、赤色503号標準品の水溶液(1→1000)2μLを標準溶液とし、1—ブタノール/エタノール(95)/薄めた酢酸(100)(3→100)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
(2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
(3) 可溶物
可溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
(4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、6.0%以下である。
(5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
(6) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

- ニ 乾燥減量
10.0%以下(1g、105℃、6時間)

- ホ 定量法
本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は505nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0491とする。

- 7 赤色504号
本品は、定量するとき、2—(5—スルホ—2, 4—キシリルアゾ)—1—ナフトール—4—スルホン酸のジナトリウム塩(C₁₈H₁₄N₂Na₂O₇S₂: 480.42)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状
本品は、赤色の粒又は粉末である。

- ロ 確認試験
(1) 本品の水溶液(1→1000)は、赤色を呈する。
(2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液10mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長500nm以上504nm以下に吸収の極大を有する。
(3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、赤色504号標準品の水溶液(1→1000)2μLを標準溶液とし、1—ブタノール/エタノール(95)/薄めた酢酸(100)(3→100)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
(2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
(3) 可溶物
可溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
(4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。
(5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
(6) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

- 二 乾燥減量
10.0%以下(1g、105℃、6時間)
- ホ 定量法
本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は502nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0534とする。
- 8 赤色505号
本品は、定量するとき、1—(2, 4—キシリルアゾ)—2—ナフトール(C₁₈H₁₆N₂O : 276.33)として97.0%以上101.0%以下を含む。
- イ 性状
本品は、赤褐色の粒又は粉末である。
- ロ 確認試験
(1) 本品のクロロホルム溶液(1→1000)は、赤色を呈する。
(2) 本品0.02gにクロロホルム200mLを加えて溶かし、この液10mLを量り、クロロホルムを加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長496nm以上500nm以下に吸収の極大を有する。
(3) 本品のクロロホルム溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、赤色505号標準品のクロロホルム溶液(1→1000)2μLを標準溶液とし、クロロホルム/1—ブタノール混液(16 : 1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。
- ハ 純度試験
(1) 溶状
本品0.01gにクロロホルム100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
(2) 不溶物
不溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。この場合において、溶媒は、クロロホルムを用いる。
(3) 可溶物
可溶物試験法第6法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
(4) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
(5) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。
- 二 乾燥減量
0.5%以下(1g、105℃、6時間)
- ホ 強熱残分
0.3%以下(1g)
- ヘ 定量法
本品約0.02gを精密に量り、クロロホルムを加えて溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、クロロホルムを加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は498nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0670とする。
- 9 赤色506号
本品は、定量するとき、4—(2—ヒドロキシ—1—ナフチルアゾ)—1—ナフタレンスルホン酸のモノナトリウム塩(C₂₀H₁₃N₂NaO₄S : 400.38)として90.0%以上101.0%以下を含む。
- イ 性状
本品は、帯褐赤色の粒又は粉末である。
- ロ 確認試験
(1) 本品の水溶液(1→1000)は、赤色を呈する。
(2) 本品0.02gに薄めたエタノール(95)(1→5)200mLを加えて溶かし、この液10mLを量り、薄めたエタノール(95)(1→5)を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長511nm以上515nm以下に吸収の極大を有する。

- (3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、赤色506号標準品の水溶液(1→1000)2μLを標準溶液とし、1—ブタノール/エタノール(95)(95)/薄めた酢酸(100)(3→100)混液(6 : 2 : 3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
(2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
(3) 可溶物
可溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
(4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。
(5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
(6) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

二 乾燥減量

5.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、薄めたエタノール(95)(1→5)を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、薄めたエタノール(95)(1→5)を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は513nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0555とする。

10 だいたい色401号

本品は、定量するとき、N—(オトリル)—2—(2—ニトロ—p—トリルアゾ)—3—オキソブタンアミド(C₁₈H₁₈N₄O₅ : 370.36)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、黄赤色の粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品0.1gにクロロホルム100mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かすとき、この液は、帯赤黄色を呈する。
(2) 本品0.02gにクロロホルム200mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かす。常温になるまで冷却後、この液10mLを量り、クロロホルムを加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長360nm以上364nm以下及び430nm以上434nm以下に吸収の極大を有する。
(3) 本品0.1gにクロロホルム100mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かした液2μLを試料溶液とし、だいたい色403号標準溶液2μLを標準溶液とし、クロロホルムを展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、帯赤黄色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約0.8である。

ハ 融点

210℃以上217℃以下

二 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gにクロロホルム100mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かすとき、この液は、澄明である。
(2) 可溶物
可溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。
(3) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
(4) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ホ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ヘ 強熱残分

1.0%以下(1g)

ト 定量法

本品約0.02gを精密に量り、クロロホルム150mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かし、常温になるまで冷却後、クロロホルムを加えて正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、クロロホルムを加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は432nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0495とする。

11 だいたい色402号

本品は、定量するとき、4-(p-スルホフェニルアゾ)-1-ナフトールのモノナトリウム塩(C₁₆H₁₁N₂NaO₄S : 350.32)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、赤褐色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、黄赤色を呈する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、その5mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長474nm以上478nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、だいたい色402号標準品の水溶液(1→1000)2μLを標準溶液とし、1-ブタノール/エタノール(95)/薄めた酢酸(100)(3→100)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
- (3) 可溶物
可溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。
- (4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、4.0%以下である。
- (5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (6) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。その5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は476nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0921とする。

12 だいたい色403号

本品は、定量するとき、1-(o-トリルアゾ)-2-ナフトール(C₁₇H₁₄N₂O : 262.31)として98.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、黄赤色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品のクロロホルム溶液(1→1000)は、黄赤色を呈する。
- (2) 本品0.02gにクロロホルム200mLを加えて溶かし、この液10mLを量り、クロロホルムを加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長488nm以上494nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品のクロロホルム溶液(1→2000)2μLを試料溶液とし、だいたい色403号標準品のクロロホルム溶液(1→2000)2μLを標準溶液とし、クロロホルム/1,2-ジクロロエタン混液(2:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄赤色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。

ハ 融点

128℃以上132℃以下

ニ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gにクロロホルム100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 不溶物

不溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。この場合において、溶媒は、クロロホルムを用いる。

(3) 可溶物

可溶物試験法第6法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。

(4) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(5) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ホ 乾燥減量

0.5%以下(1g、105℃、6時間)

ヘ 強熱残分

0.3%以下(1g)

ト 定量法

本品約0.02gを精密に量り、クロロホルムを加えて溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、クロロホルムを加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は491nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0711とする。

13 黄色401号

本品は、定量するとき、N-フェニル-2-(2-ニトロ-p-トリルアゾ)-3-オキソプタンアミド(C₁₇H₁₆N₄O₄ : 340.33)として96.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、黄色の粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品0.1gにクロロホルム100mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かすとき、この液は、黄色を呈する。
- (2) 本品0.02gにクロロホルム200mLを加え、必要に応じて50℃で加温して溶かす。常温になるまで冷却後、この液10mLを量り、クロロホルムを加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長410nm以上414nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品0.1gにクロロホルム100mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かした液2μLを試料溶液とし、黄色401号標準品0.1gにクロロホルム100mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かした液2μLを標準溶液とし、クロロホルムを展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。

ハ 融点

250℃以上

ニ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gにクロロホルム100mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 可溶物

可溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。

(3) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(4) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ホ 乾燥減量

4.0%以下(1g、105℃、6時間)

ヘ 強熱残分

1.0%以下(1g)

ト 定量法

本品約0.02gを精密に量り、クロロホルム150mLを加え、必要に応じて約50℃で加温して溶かし、常温になるまで冷却後、クロロホルムを加えて正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、クロロホルムを加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は412nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0650とする。

14 黄色402号

本品は、定量するとき、1—(4—クロロ—2—スルホフェニル)—3—メチル—4—[4—(p—トリルスルホニル)フェニルアゾ]—5—ピラゾロンのナトリウム塩(C₂₃H₁₈ClN₄NaO₇S₂; 584.99)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、帯褐黄色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、黄色を呈する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液20mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長402nm以上408nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、フラビアン酸標準溶液2μLを標準溶液とし、1—ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約1.5である。

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.3%以下である。
- (3) 可溶物
可溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。
- (4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。
- (5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (6) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液20mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は405nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0330とする。

15 黄色403号の(1)

本品は、定量するとき、2, 4—ジニトロ—1—ナフトール—7—スルホン酸のジナトリウム塩(C₁₀H₄N₂Na₂O₈S; 358.19)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、黄色から帯赤黄色までの色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、黄色を呈する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液10mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長390nm以上394nm以下及び426nm以上430nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、黄色403号の(1)標準品の水溶液(1→1000)2μLを標準溶液とし、1—ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。

- (4) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行うとき、本品のスペクトルは、次に掲げる本品の参照スペクトルと同一の波数に同一の強度の吸収を有する。

画像14 (26KB)

- (5) 炎色反応試験法により試験を行うとき、炎は、黄色を呈する。

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.2%以下である。
- (3) 可溶物
可溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
- (4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。
- (5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (6) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度測定は428nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0496とする。

16 黄色404号

本品は、定量するとき、1—フェニルアゾ—2—ナフチルアミン(C₁₆H₁₃N₃; 247.30)として99.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、黄赤色から暗黄赤色までの色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品のクロロホルム溶液(1→1000)は、帯赤黄色を呈する。
- (2) 本品0.02gにクロロホルム200mLを加えて溶かし、この液10mLを量り、クロロホルムを加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長434nm以上438nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品のクロロホルム溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、黄色404号標準品のクロロホルム溶液(1→1000)2μLを標準溶液とし、3—メチル—1—ブタノール/アセトン/酢酸(100)/水混液(4:1:1:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、帯赤黄色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。

ハ 融点

99℃以上104℃以下

ニ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gにクロロホルム100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 不溶物
不溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。この場合において、溶媒は、クロロホルムを用いる。
- (3) 可溶物
可溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.3%以下である。この場合において、溶媒は、水を用いる。
- (4) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (5) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ホ 乾燥減量

0.2%以下(1g、80℃、6時間)

ハ 強熱残分

1.0%以下(1g)

ト 定量法

本品約0.02gを精密に量り、クロロホルムを加えて溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、クロロホルムを加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は436nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0539とする。

17 黄色405号

本品は、定量するとき、1—(オートルリアゾ)—2—ナフチルアミン($C_{17}H_{15}N_3$: 261.32)として99.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、黄赤色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品のクロロホルム溶液(1→1000)は、帯赤黄色を呈する。
- (2) 本品0.02gにクロロホルム200mLを加えて溶かし、この液10mLを量り、クロロホルムを加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長436nm以上440nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品のクロロホルム溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、黄色405号標準品のクロロホルム溶液(1→1000)2μLを標準溶液とし、3—メチル—1—ブタノール/アセトン/酢酸(100)/水混液(4:1:1:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、帯赤黄色を呈し、当該標準液から得た主たるスポットと等しいRf値を示す。

ハ 融点

120℃以上126℃以下

ニ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gにクロロホルム100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 不溶物
不溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。この場合において、溶媒は、クロロホルムを用いる。
- (3) 可溶物
可溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.3%以下である。この場合において、溶媒は、水を用いる。
- (4) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (5) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ホ 乾燥減量

0.2%以下(1g、80℃、6時間)

ハ 強熱残分

1.0%以下(1g)

ト 定量法

本品約0.02gを精密に量り、クロロホルムを加えて溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、クロロホルムを加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は438nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0546とする。

18 黄色406号

本品は、定量するとき、4—(3—スルホフェニルアゾ)ジフェニルアミンのモノナトリウム塩($C_{18}H_{14}N_2NaO_3S$: 375.38)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、黄色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、黄色を呈する。

(2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液10mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長433nm以上439nm以下に吸収の極大を有する。

(3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、フラビアン酸標準溶液2μLを標準溶液とし、1—ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約1.4である。

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 不溶物

不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。

(3) 可溶物

可溶物試験法第7法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。

(4) 塩化物及び硫酸塩

塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、7.0%以下である。

(5) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(6) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、80℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は436nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0625とする。

19 黄色407号

本品は、定量するとき、3—メチル—4—フェニルアゾ—1—(4—スルホフェニル)—5—ピラゾロンモノナトリウム塩($C_{16}H_{13}N_4NaO_4S$: 380.35)として85.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、帯褐黄色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、黄色を呈する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液10mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長391nm以上395nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、フラビアン酸標準溶液2μLを標準溶液とし、1—ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、黄色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するRs値は、約1.3である。

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 不溶物

不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。

(3) 可溶物

可溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。

(4) 塩化物及び硫酸塩

塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、6.0%以下である。

(5) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(6) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

- ニ 乾燥減量
10.0%以下(1g、80℃、6時間)
- ホ 定量法
本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は393nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0581とする。
- 20 緑色401号
本品は、定量するとき、5—イソニトロソ—6—オキソ—5, 6—ジヒドロ—2—ナフタレンスルホン酸の鉄塩(C₃₀H₁₅FeN₃Na₃O₁₅S₃: 878.46)として85.0%以上101.0%以下を含む。
- イ 性状
本品は、暗緑色から帯青緑色までの色の粒又は粉末である。
- ロ 確認試験
(1) 本品の水溶液(1→1000)は、緑色を呈する。
(2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液25mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長711nm以上717nm以下に吸収の極大を有する。
(3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、フラビオン酸標準溶液2μLを標準溶液とし、1—ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、緑色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対するR_f値は、約0.8である。
- ハ 純度試験
(1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
(2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
(3) 可溶物
可溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
(4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、10.0%以下である。
(5) 七素
七素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。ただし、操作法の試料溶液の操作のうち、薄めた塩酸(1→2)5mL及びヨウ化カリウム試液5mLを加える操作の際、L—アスコルビン酸約1gを追加する。なお、試料溶液が褐色に着色しているときは、L—アスコルビン酸を液の色が淡黄色となるまで適宜増量する。
(6) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。
- ニ 乾燥減量
10.0%以下(1g、105℃、6時間)
- ホ 定量法
本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液25mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は714nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0227とする。
- 21 緑色402号
本品は、定量するとき、3—[N—エチル—[4—[α—フェニル—4—(N—エチル—3—スルホベンジルアミノ)ベンジリデン]—2, 5—シクロヘキサジエニルイミノオ]メチル]ベンゼンスルホナートのモノナトリウム塩(C₃₇H₃₅N₂NaO₆S₂: 690.80)として85.0%以上101.0%以下を含む。
- イ 性状
本品は、金属性の光沢を有する暗紫色の粒又は粉末である。
- ロ 確認試験
(1) 本品の水溶液(1→1000)は、緑色を呈する。

- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液5mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長617nm以上621nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、緑色402号標準品の水溶液(1→1000)2μLを標準溶液とし、1—ブタノール/アセトン/水混液(3:1:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、緑色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットと等しいRF値を示す。
- (4) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行うとき、本品のスペクトルは、次に掲げる本品の参照スペクトルと同一の波数に同一の強度の吸収を有する。
- 画像15 (26KB).
- ハ 純度試験
(1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
(2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.3%以下である。
(3) 可溶物
可溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
(4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、4.0%以下である。
(5) 七素
七素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
(6) クロム
本品を原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(3)により調製したものを試料溶液とし、クロム標準原液(原子吸光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて100mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(3)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、50ppm以下である。
(7) マンガン
本品を原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(2)により調製したものを試料溶液とし、マンガン標準原液(原子吸光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて100mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(3)により処理し、試料溶液調製法(2)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、50ppm以下である。
(8) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。
- ニ 乾燥減量
10.0%以下(1g、105℃、6時間)
- ホ 定量法
本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は619nm付近について行うこととし、吸光係数は0.121とする。
- 22 青色403号
本品は、定量するとき、1—メチルアミノ—4—(m—トルイジノ)アントラキノン(C₂₂H₁₈N₂O₂: 342.39)として95.0%以上101.0%以下を含む。
- イ 性状
本品は、青色の粒又は粉末である。
- ロ 確認試験
(1) 本品のクロロホルム溶液(1→1000)は、青色を呈する。
(2) 本品0.02gにクロロホルム200mLを加えて溶かし、この液10mLを量り、クロロホルムを加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長600nm以上606nm以下及び644nm以上650nm以下に吸収の極大を有する。
(3) 本品のクロロホルム溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、だいたい色403号標準溶液2μLを標準溶液とし、クロロホルム/1—ブタノール混液(16:1)を

展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、青色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対する R_f 値は、約1.0である。

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gにエタノール(95)100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 不溶物

不溶物試験法第2法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。この場合において、溶媒は、クロロホルムを用いる。

(3) 可溶物

可溶物試験法第6法により試験を行うとき、その限度は、0.3%以下である。

(4) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(5) 鉄

本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、鉄標準原液(原子吸光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、500ppm以下である。

(6) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

1.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 強熱残分

0.3%以下(1g)

ヘ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、クロロホルムを加えて溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、クロロホルムを加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は647nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0482とする。

23 青色404号

本品は、定量するとき、フタロシアニンの銅錯塩($C_{32}H_{16}CuN_8$: 576.07)として95.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、青色の粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品0.01gに硫酸4滴又は5滴を加えて溶かすとき、この液は、暗黄緑色を呈し、これを冷水で薄めるとき、青色の沈殿を生じる。
- (2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行うとき、本品のスペクトルは、次に掲げる本品の参照スペクトルと同一の波数に同一の強度の吸収を有する。

画像16 (25KB)

ハ 純度試験

(1) 可溶物

可溶物試験法第6法により試験を行うとき、その限度は、0.3%以下である。

(2) 塩化物及び硫酸塩

塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、5.0%以下である。

(3) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(4) 鉛

本品を原子吸光度法の前処理法(2)により処理し、試料溶液調製法(4)により調製したものを試料溶液とし、鉛標準原液(原子吸光度法用)2mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて100mLとし、この液1mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(2)により処理し、試料溶液調製法(4)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

(5) 遊離銅

本品2.0gを250mLの共せん付き三角フラスコに量り、水100mLを加えて時々強く振り混ぜ、2時間後に乾燥ろ紙(5種C)でろ過する。ろ液50mLを100mLの比色管に量り、これに用時調製したN、N-ジエチルジチオカルバミド酸ナトリウム三水和物溶液(1→1000)10mLを加え、水を加えて100mLとし、これを試料溶液とする。硫酸銅(Ⅱ)五水和物溶液(17→500000)50mLを100mLの比色管に量り、これに上記のN、N-ジエチルジチオカルバミド酸ナトリウム三水和物溶液10mLを加え、常温になるまで冷却後、水を加えて100mLとし、これを比較液とする。試料溶液及び比較液について、白色の背景を用いて比色管の上部から観察するとき、試料溶液の色は、比較液の色より濃くない。

ニ 乾燥減量

5.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

質量法第3法により試験を行う。この場合において、係数は、1.000とする。

24 紫色401号

本品は、定量するとき、1-ヒドロキシ-4-(2-スルホ-*p*-トルイジノ)アントラキノンのモノナトリウム塩($C_{21}H_{14}NNaO_6S$: 431.39)として80.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、帯青暗紫色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、紫色を呈する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液25mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長567nm以上573nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、フラビアン酸標準溶液2μLを標準溶液とし、1-ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、紫色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対する R_f 値は、約1.6である。

ハ 純度試験

(1) 溶状

本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。

(2) 不溶物

不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、0.4%以下である。この場合において、試料採取量は1gとし、熱湯に代えてエタノール(希)を用いる。

(3) 可溶物

可溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。

(4) 塩化物及び硫酸塩

塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、15.0%以下である。

(5) ヒ素

ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(6) 鉄

本品を原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを試料溶液とし、鉄標準原液(原子吸光度法用)1mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→4)を加えて10mLとし、この液5mLを正確に量り、原子吸光度法の前処理法(1)により処理し、試料溶液調製法(1)により調製したものを比較液として原子吸光度法により比較試験を行うとき、その限度は、500ppm以下である。

(7) 重金属

重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液25mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合

において、吸収極大波長における吸光度の測定は570nm付近について行うこととし、吸光係数は0.0273とする。

25 黒色401号

本品は、定量するとき、8-アミノ-7-(4-ニトロフェニルアゾ)-2-(フェニルアゾ)-1-ナフトール-3,6-ジスルホン酸のジナトリウム塩 ($C_{22}H_{14}N_6Na_2O_9S_2$: 616.49)として75.0%以上101.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、暗褐色の粒又は粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000)は、暗青色を呈する。
- (2) 本品0.02gに酢酸アンモニウム試液200mLを加えて溶かし、この液5mLを量り、酢酸アンモニウム試液を加えて100mLとした液は、吸光度測定法により試験を行うとき、波長616nm以上620nm以下に吸収の極大を有する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2μLを試料溶液とし、フラビアン酸標準溶液2μLを標準溶液とし、1-ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第2法により試験を行うとき、当該試料溶液から得た主たるスポットは、暗青色を呈し、当該標準溶液から得た主たるスポットに対する R_f 値は、約0.9である。
- (4) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行うとき、本品のスペクトルは、次に掲げる本品の参照スペクトルと同一の波数に同一の強度の吸収を有する。

[画像17 \(26KB\)](#)

ハ 純度試験

- (1) 溶状
本品0.01gに水100mLを加えて溶かすとき、この液は、澄明である。
- (2) 不溶物
不溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。
- (3) 可溶物
可溶物試験法第1法により試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。
- (4) 塩化物及び硫酸塩
塩化物試験法及び硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、15.0%以下である。
- (5) ヒ素
ヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (6) 重金属
重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

ニ 乾燥減量

10.0%以下(1g、105℃、6時間)

ホ 定量法

本品約0.02gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液として、吸光度測定法により試験を行う。この場合において、吸収極大波長における吸光度の測定は618nm付近について行うこととし、吸光係数は、0.0916とする。

26 1,5から7まで、9,11,14,15,18,19,21,24及び25に掲げるもののアルミニウムレーキ

本品は、定量するとき、それぞれ1,5から7まで、9,11,14,15,18,19,21,24及び25に掲げる色素原体として、表示量の90.0%以上110.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、それぞれ1,5から7まで、9,11,14,15,18,19,21,24及び25に掲げる色素原体の色の明度を上げた粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品は、レーキ試験法の確認試験(1)の吸光度測定法により試験を行うとき、それぞれ1,5から7まで、9,11,14,15,18,19,21,24及び25に掲げる色素原体と同一の吸収極大波長を、レーキ試験法の確認試験(1)の薄層クロマトグラフ法第1法又は第2法により試験を行うとき、試料溶液から得た主たるスポットはそれぞれ1,5から7まで、9,11,14,15,18,19,21,24及び25に掲げる色素原体の各確認試験の項に記載された色を呈し、確認試験の項に記載された標準溶液から得た主たるスポットと等しい R_f 値を示すか、又は各確認試験の項に記載された R_s 値を示す。

- (2) レーキ試験法の確認試験(2)のAにより試験を行うとき、沈殿は、溶けない。

ハ 純度試験

- (1) 塩酸及びアンモニア不溶物
レーキ試験法の純度試験(1)の塩酸及びアンモニア不溶物試験法により試験を行うとき、その限度は、0.5%以下である。
- (2) 水溶性塩化物及び水溶性硫酸塩
レーキ試験法の純度試験(2)の水溶性塩化物試験法及び水溶性硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、2.0%以下である。
- (3) ヒ素
レーキ試験法の純度試験(5)のヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (4) 重金属
レーキ試験法の純度試験(6)の重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、亜鉛にあっては500ppm以下、鉄にあっては500ppm以下、その他の重金属にあっては20ppm以下である。

ニ 定量法

本品約0.02g以上0.1g以下を精密に量り、水酸化ナトリウム試液(希)2.5mLを加え、必要に応じて加温し、かくはんし、遠心分離を行い、上澄み液を採取する操作を4回繰り返す。これらの操作により得られた上澄み液を合わせ、薄めた塩酸(1→20)で中和し、当該色素原体の定量法で用いる希釈液を加えて正確に200mLとし、必要に応じてろ過し、これを試料溶液として、それぞれ1,5から7まで、9,11,14,15,18,19,21,24及び25に掲げる色素原体の定量法に準じて試験を行う。この場合において、当該試料溶液の濃度が適当でないと認められるときは、本品の量を調整する。

27 11及び21に掲げるもののバリウムレーキ

本品は、定量するとき、それぞれ11及び21に掲げる色素原体として、表示量の90.0%以上110.0%以下を含む。

イ 性状

本品は、それぞれ11及び21に掲げる色素原体の色の明度を上げた粉末である。

ロ 確認試験

- (1) 本品は、レーキ試験法の確認試験(1)の吸光度測定法により試験を行うとき、それぞれ11及び21に掲げる色素原体と同一の吸収極大波長を、レーキ試験法の確認試験(1)の薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、試料溶液から得られた主たるスポットはそれぞれ11及び21に掲げる色素原体の各確認試験の項に記載された色を呈し、当該色素の標準溶液から得た主たるスポットと等しい R_f 値を示す。
- (2) レーキ試験法の確認試験(2)のイにより試験を行うとき、沈殿は、溶けない。

ハ 純度試験

- (1) 水溶性塩化物及び水溶性硫酸塩
レーキ試験法の純度試験(2)の水溶性塩化物試験法及び水溶性硫酸塩試験法により試験を行うとき、それぞれの限度の合計は、2.0%以下である。
- (2) 水溶性バリウム
レーキ試験法の純度試験(3)の水溶性バリウム試験法により試験を行うとき、混濁又は沈殿は、生じない。
- (3) ヒ素
レーキ試験法の純度試験(5)のヒ素試験法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (4) 重金属
レーキ試験法の純度試験(6)の重金属試験法により試験を行うとき、その限度は、亜鉛にあっては500ppm以下、鉄にあっては500ppm以下、その他の重金属にあっては20ppm以下である。

ニ 定量法

本品約0.02g以上0.1g以下を精密に量り、水酸化ナトリウム試液(希)2.5mLを加え、必要に応じて加温し、かくはんし、遠心分離を行い、上澄み液を採取する操作を4回繰り返す。これらの操作により得られた上澄み液を合わせ、薄めた塩酸(1→20)で中和し、当該色素原体の定量法で用いる希釈液を加えて正確に200mLとし、必要に応じてろ過し、これを試料溶液として、それぞれ11及び21に掲げる色素原体の定量法に準じて試験を行う。この場合において、当該試料溶液の濃度が適当でないと認められるときは、本品の量を調整する。

第四部

一般試験法

1 塩化物試験法

塩化物試験法は、試料中に混在する塩化物の量を試験する方法であり、その量は塩化ナトリウム(NaCl)の量として質量百分率(%)で表す。

イ 操作法

試料約2gを精密に量り、水約100mLを加えて溶かし、これに活性炭10gを加えて2分間から3分間程度穏やかに煮沸する。これを室温になるまで冷却し、薄めた硝酸(38→100)1mLを加えて激しくかき混ぜた後、水を加えて正確に200mLとし、よく振り混ぜた後、乾燥ろ紙を用いてろ過する。このろ液50mLを250mLの共栓プラスチックに正確に量り、薄めた硝酸(38→100)約2mLを加え、0.1mol/L硝酸銀液10mLを正確に加え、ニトロベンゼン約5mLを加える。これを、塩化銀が析出するまで振り混ぜ、硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)試液1mLを加え、過剰の硝酸銀を0.1mol/Lチオシアン酸アンモニウム液で滴定する。次いで、別に同様の方法で空試験を行い、次式により塩化物の量を求める。この場合において、塩化物の量が多いときは、0.1mol/L硝酸銀液を増量する。

塩化物の量(%) = $\frac{((a_0 - a) \times 0.00584) / \text{試料採取量}(g) \times ((200 - b) / 50) \times 100}{}$

a: 0.1mol/Lチオシアン酸アンモニウム液の消費量(mL)

a₀: 空試験における0.1mol/Lチオシアン酸アンモニウム液の消費量(mL)

b: 試料溶液の調製に用いた活性炭の同じ質量を量り、メスシリンダーに入れ、一定量の水を加えたときの活性炭の体積(mL)

2 炎色反応試験法

炎色反応試験法は、試料を塩酸で潤して炎色反応を行い、その炎色を観察し、構造中に存在するカリウム塩、ナトリウム塩、カルシウム塩、バリウム塩又はストロンチウム塩を確認する方法である。

イ 操作法

試料0.1gに塩酸0.2mLを加えてかゆ状とし、その少量を白金線の先端から約5mmの部分に付け、無色炎中に水平に保ってその炎色を観察する。この場合において、カリウム塩、ナトリウム塩、カルシウム塩、カルシウム塩、バリウム塩又はストロンチウム塩が呈する炎色は、それぞれ次に掲げるとおりである。

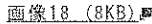

- (1) カリウム塩 淡紫色
- (2) ナトリウム塩 黄色
- (3) カルシウム塩 黄赤色
- (4) バリウム塩 黄緑色
- (5) ストロンチウム塩 深紅色

3 可溶物試験法

可溶物試験法は、試料中に含まれる水又は有機溶媒に溶ける物質の量を試験する方法であり、その量は質量百分率(%)で表す。

イ 装置

次のいずれかの抽出器を用いる。

- (1) ソックスレー抽出器  画像18 (8KB)
- (2) 共通すり合わせ連続抽出器  画像19 (23KB)

ロ 操作法

(1) 第1法

試料約5gを円筒ろ紙に精密に量り、イソプロピルエーテル(抽出用)100mLを加え、ソックスレー抽出器で2時間抽出する。抽出液を質量既知の蒸発皿に移し、これに抽出器をイソプロピルエーテル(抽出用)10mLで洗浄した洗液を合わせ、これを水浴上で加熱してイソプロピルエーテル(抽出用)を留去し、デシケーター(シリカゲル)中で恒量になるまで乾燥した後、その質量(W₁)を精密に量る。次いで抽出残留物にイソプロピルエーテル(抽出用)100mLを加え、ソックスレー抽出器で2時間抽出する。抽出液を質量既知の蒸発皿に移し、これに抽出器をイソプロピルエーテル(抽出用)10mLで洗浄した洗液を合わせる。これを水浴上で加熱してイソプロピルエーテル(抽出用)を留去し、デシケーター(シリカゲル)中で恒量になるまで乾燥した後、その質量(W₂)を精密に量り、次式によりイソプロピルエーテル抽出分を求める。

イソプロピルエーテル抽出分(%) = $\frac{(W_1 - W_2)(g) / \text{試料採取量}(g) \times 100}{}$

(2) 第2法

中性エーテル抽出分、アルカリ性エーテル抽出分及び酸性エーテル抽出分をそれぞれ求め、これらの総和をエーテル抽出分とする。

(a) 中性エーテル抽出分

試料約5gを精密に量り、水200mLを加えて溶かし分液ロートに移す。イソプロピルエーテル(抽出用)100mLを加え1分間よく振り混ぜた後、静置してイソプロピルエーテル層を分取する操作を3回繰り返す。これらの操作により得られた抽出液を合わせ、水層は別に保存する。抽出に用いた分液ロートをイソプロピルエーテル(抽出用)10mLで洗い、洗液を抽出液に合わせる。これに水20mLを加え、振り混ぜて洗浄する操作を、洗液が着色しなくなるまで繰り返し、洗液は別に保存する。この操作により得られたイソプロピルエーテル層をフラスコに移し、これに分液ロートをイソプロピルエーテル(抽出用)10mLで洗浄した洗液を合わせる。これを留去して、約50mLとした後、質量既知の蒸発皿に移し、これにフラスコをイソプロピルエーテル(抽出用)10mLで洗浄した洗液を合わせる。これを温湯の水浴上で穏やかに加温して乾固し、デシケーター(シリカゲル)中で恒量になるまで乾燥した後、質量を精密に量り、次式により中性エーテル抽出分を求める。

中性エーテル抽出分(%) = $\frac{\text{蒸発残留物}(g) / \text{試料採取量}(g) \times 100}{}$

(b) アルカリ性エーテル抽出分

(a)で別に保存した水層に別に保存した洗液を合わせ、これに水酸化ナトリウム溶液(1→10)2mLを加え、分液ロートに移す。イソプロピルエーテル(抽出用)100mLを加え1分間よく振り混ぜた後、静置してイソプロピルエーテル層を分取する操作を3回繰り返す。これらの操作により得られた抽出液を合わせ、水層は別に保存する。抽出に用いた分液ロートをイソプロピルエーテル(抽出用)10mLで洗い、洗液を抽出液に合わせる。これに水酸化ナトリウム試液(希)20mLを加え、振り混ぜて洗浄する操作を、洗液が着色しなくなるまで繰り返し、洗液は別に保存する。この操作により得られたイソプロピルエーテル層をフラスコに移し、これに分液ロートをイソプロピルエーテル(抽出用)10mLで洗浄した洗液を合わせる。これを留去して約50mLにした後、質量既知の蒸発皿に移し、これにフラスコをイソプロピルエーテル(抽出用)10mLで洗浄した洗液を合わせる。これを温湯の水浴上で穏やかに加温して乾固し、デシケーター(シリカゲル)中で恒量になるまで乾燥した後、質量を精密に量り、次式によりアルカリ性エーテル抽出分を求める。

アルカリ性エーテル抽出分(%) = $\frac{\text{蒸発残留物}(g) / \text{試料採取量}(g) \times 100}{}$

(c) 酸性エーテル抽出分

(b)で別に保存した水層に別に保存した洗液を合わせ、これに薄めた塩酸(1→2)3mLを加え、分液ロートに移す。イソプロピルエーテル(抽出用)100mLを加え1分間よく振り混ぜた後、静置してイソプロピルエーテル層を分取する操作を3回繰り返す。これらの操作により得られた抽出液を合わせ、これに抽出に用いた分液ロートをイソプロピルエーテル(抽出用)10mLで洗浄した洗液を合わせる。これに薄めた塩酸(1→200)20mLを加え、振り混ぜて洗浄する操作を、水層が着色しなくなるまで繰り返す。この操作により得られたイソプロピルエーテル層をフラスコに移し、これに分液ロートをイソプロピルエーテル(抽出用)10mLで洗浄した洗液を合わせる。これを留去して約50mLにした後、質量既知の蒸発皿に移し、これにフラスコをイソプロピルエーテル(抽出用)10mLで洗浄した洗液を合わせる。これを温湯の水浴上で穏やかに加温して乾固し、デシケーター(シリカゲル)中で恒量になるまで乾燥した後、質量を精密に量り、次式により酸性エーテル抽出分を求める。

酸性エーテル抽出分(%) = $\frac{\text{蒸発残留物}(g) / \text{試料採取量}(g) \times 100}{}$

(3) 第3法

中性エーテル抽出分、アルカリ性エーテル抽出分及び酸性エーテル抽出分のうち、規格で規定する抽出分の和をもってエーテル抽出分とする。

(a) 中性エーテル抽出分

試料約5gを精密に量り、水100mLを加えて溶かし、共通すり合わせ連続抽出器の抽出器Aで抽出する。別にフラスコBにイソプロピルエーテル(抽出用)100mLを入れ、温湯の水浴上で加温しながら、5時間抽出する。これらの操作により得られた抽出液を合わせ、これを分液ロートに移し、水層は別に保存する。抽出に用いたフラスコBをイソプロピルエーテル(抽出用)10mLで洗い、洗液を抽出液に合わせる。これに水20mLを加え、振り混ぜて洗浄する操作を、水層が着色しなくなるまで繰り返し、洗液は別に保存する。この操作により得られたイソプロピルエーテル層をフラスコに移し、これに分液ロートをイソプロピルエーテル(抽出用)10mLで洗浄した洗液を合わせる。これを

留去して約50mLにした後、質量既知の蒸発皿に移し、これにフラスコをイソプロピルエーテル(抽出用)10mLで洗浄した洗液を合わせ、温湯の水浴上で穏やかに加温して乾固し、デシケーター(シリカゲル)中で恒量になるまで乾燥した後、質量を精密に量り、(2)の(a)に掲げる式により中性エーテル抽出分を求める。

(b) アルカリ性エーテル抽出分

(a)の抽出器Aの中の水溶液に水酸化ナトリウム溶液(1→10)2mLを加えて抽出する。別にフラスコBにイソプロピルエーテル(抽出用)100mLを入れ、温湯の水浴上で加温しながら、5時間抽出する。これらの操作により得られた抽出液を合わせ、これを分液ロートに移し、水層は別に保存する。抽出に用いたフラスコBをイソプロピルエーテル(抽出用)10mLで洗い、洗液を抽出液に合わせる。これに水酸化ナトリウム試液(希)20mLを加え、振り混ぜて洗浄する操作を、水層が着色しなくなるまで繰り返し、洗液は別に保存する。この操作により得られたイソプロピルエーテル層をフラスコに移し、これに分液ロートをイソプロピルエーテル(抽出用)10mLで洗浄した洗液を合わせる。これを留去して約50mLにした後、質量既知の蒸発皿に移し、これにフラスコをイソプロピルエーテル(抽出用)10mLで洗浄した洗液を合わせる。これを温湯の水浴上で穏やかに加温して乾固し、デシケーター(シリカゲル)中で恒量になるまで乾燥した後、質量を精密に量り、(2)の(b)に掲げる式によりアルカリ性エーテル抽出分を求める。

(c) 酸性エーテル抽出分

(b)の抽出器Aの中の水溶液に薄めた塩酸(1→2)3mLを加えて抽出する。別にフラスコBにイソプロピルエーテル(抽出用)100mLを入れ、温湯の水浴上で加温しながら、5時間抽出する。これらの操作により得られた抽出液を合わせ、これを分液ロートに移し、これにフラスコBをイソプロピルエーテル(抽出用)10mLで洗浄した洗液を合わせる。これに薄めた塩酸(1→200)20mLを加え、振り混ぜて洗浄する操作を、水層が着色しなくなるまで繰り返す。この操作により得られたイソプロピルエーテル層をフラスコに移し、これに分液ロートをイソプロピルエーテル(抽出用)10mLで洗浄した洗液を合わせる。これを留去して約50mLにした後、質量既知の蒸発皿に移し、これにフラスコをイソプロピルエーテル(抽出用)10mLで洗浄した洗液を合わせる。これを温湯の水浴上で穏やかに加温して乾固し、デシケーター(シリカゲル)中で恒量になるまで乾燥した後、質量を精密に量り、(2)の(c)に掲げる式により酸性エーテル抽出分を求める。

(4) 第4法

試料約5gを精密に量り、水酸化ナトリウム溶液(2→100)100mLを加えて溶かし、共通すり合わせ連続抽出器で抽出する。フラスコBにイソプロピルエーテル(抽出用)100mLを入れ、温湯の水浴上で加温しながら、5時間抽出する。これらの操作により得られた抽出液を合わせ、これを分液ロートに移し、これにフラスコBをイソプロピルエーテル(抽出用)10mLで洗浄した洗液を合わせる。これに水酸化ナトリウム試液(希)20mLを加え、振り混ぜて洗浄する操作を、水層が着色しなくなるまで繰り返す。この操作により得られたイソプロピルエーテル層をフラスコに移し、これに分液ロートをイソプロピルエーテル(抽出用)10mLで洗浄した洗液を合わせる。これを留去して約50mLにした後、質量既知の蒸発皿に移し、これにフラスコをイソプロピルエーテル(抽出用)10mLで洗浄した洗液を合わせる。これを温湯の水浴上で穏やかに加温して乾固し、デシケーター(シリカゲル)中で恒量になるまで乾燥した後、質量を精密に量り、(2)の(b)に掲げる式によりアルカリ性エーテル抽出分を求める。

(5) 第5法

試料約5gを円筒ろ紙に精密に量り、アセトン100mLを加え、ソックスレー抽出器で2時間抽出する。抽出液を質量既知の蒸発皿に移し、これに抽出器をアセトン10mLで洗浄した洗液を合わせる。アセトンを留去し、デシケーター(シリカゲル)中で恒量になるまで乾燥した後、その質量(W₁)を精密に量る。次いで抽出残留物にアセトン100mLを加え、ソックスレー抽出器で2時間抽出する。抽出液を質量既知の蒸発皿に移し、これに抽出器をアセトン10mLで洗浄した洗液を合わせる。アセトンを留去し、デシケーター(シリカゲル)中で恒量になるまで乾燥した後、その質量(W₂)を精密に量り、次式によりアセトン抽出分を求める。

アセトン抽出分(%) = $(W_1 - W_2) / \text{試料採取量} \times 100$

(6) 第6法

試料約5gを精密に量り、水約190mLを加え、激しく振り混ぜる。その後、2時間にわたり時々振り混ぜた後、水を加え正確に200mLとし、ろ紙を用いてろ過する。このろ液100mLを質量既知の蒸発皿に正確に量り、水浴上で乾固する。これを105°Cで恒量になるまで乾燥し、デシケーター(硫酸)中で室温になるまで放冷した後、その質量を精密に量り、次式により水可溶分を求める。

水可溶分(%) = $(\text{蒸発残留物} \times 2) / \text{試料採取量} \times 100$

(7) 第7法

試料約5gを円筒ろ紙に精密に量り、クロロホルム100mLを加え、ソックスレー抽出器で6時間抽出する。抽出液を質量既知の蒸発皿に移し、これに抽出器をクロロホルム30mLで洗浄した洗液を合わせる。クロロホルムを留去し、デシケーター(シリカゲル)中で恒量になるまで乾燥した後、その質量(W₁)を精密に量る。次いで抽出残留物にクロロホルム100mLを加え、ソックスレー抽出器で6時間抽出する。抽出液を質量既知の蒸発皿に移し、これに抽出器をクロロホルム30mLで洗浄した洗液を合わせる。クロロホルムを留去し、デシケーター(シリカゲル)中で恒量になるまで乾燥した後、抽出物の質量(W₂)を精密に量り、次式によりクロロホルム抽出分を求める。

クロロホルム抽出分(%) = $(W_1 - W_2) / \text{試料採取量} \times 100$

4 乾燥減量試験法

乾燥減量試験法は、試料をそれぞれの規格において規定する条件で乾燥し、その減量を測定する方法である。

イ 装置

恒温乾燥器(試料の規格において規定する温度にしようとするとき、当該温度から±2°Cの範囲内に調節されるものに限る。)を用いる。

ロ 操作法

あらかじめ、はかりびんをそれぞれの試料の規格において規定する温度で30分間乾燥した後、デシケーター(シリカゲル)中で放冷し、質量を精密に量る。これに試料約1gを精密に量り、試料の層が5mm以下の厚さになるように広げる。これをそれぞれの試料の規格において規定する温度において6時間乾燥した後、デシケーター(シリカゲル)中で室温になるまで放冷し、その質量を精密に量り、次式により乾燥減量を求める。

乾燥減量(%) = $(\text{減量} / \text{試料採取量}) \times 100$

5 吸光度測定法

吸光度測定法は、試料をそれぞれの規格において規定する溶媒に溶かし、吸収の極大の波長を測定することにより確認試験を行い、吸収の極大の波長における一定濃度の溶液の吸光度を測定することにより定量を行う方法である。

イ 装置

分光光度計を用いる。可視部の測定には、光源としてタングステンランプ又はハロゲンタングステンランプを用いる。可視部の吸収測定にはガラス製又は石英製の層長1cmのセルを用いる。

ロ 操作法

規格において規定する溶液について試験を行う。確認試験は、吸光度が0.2から0.7までの範囲にならない場合は、0.2から0.7までの範囲になるように、規格において規定する溶媒で調整する。定量は、規格において規定する吸収極大波長における吸光度(A)を測定し、次式により定量する。

色素含量(%) = $(A / (B \times N)) \times 100$

B: それぞれの試料の規格において規定する吸光係数。この場合において、吸光係数とは、色素1mgを溶媒1000mLに溶かし、層長1cmのセルを用いて測定した吸光度をいう。

N: 試料溶液中の試料濃度(ppm)

ハ 波長及び吸光度の校正

波長の読み取りは、波長校正用光学フィルターを用い、それぞれのフィルターに添付された試験成績書の試験条件において、試験成績書に示された基準値の波長付近における透過率を測定し、透過率が極小値を示すものについて行う。この場合において、波長の読み取りは、低圧水銀ランプの253.65nm、365.02nm、435.84nm若しくは546.07nm又は重水素放電管の486.00nm若しくは656.10nmの輝線を用いて行うことができる。

吸光度の読み取りは、透過率校正用光学フィルターを用い、それぞれのフィルターに添付された試験成績書の試験条件において試験成績書に示された基準値の波長における透過率の読み取りを行う。この場合において、同一波長において透

過率の異なる透過率校正用光学フィルターの複数枚を用い、透過率の直線性の確認を行うことが望ましい。

二 波長及び透過率校正用光学フィルター

波長校正用光学フィルターは、次に示すものを用いる。

フィルターの種類	波長校正範囲(nm)	品名(注)
波長校正用ネオジウム光学フィルター	400~750	JCRM001
波長校正用ホルミウム光学フィルター	250~600	JCRM002

透過率校正用光学フィルターは次に示すものを用いる。

フィルターの種類	校正透過率(%)	品名(注)
透過率用可視域光学フィルター	1	JCRM101
	10	JCRM110
	20	JCRM120
	30	JCRM130
	40	JCRM140
	50	JCRM150

(注) 財団法人日本品質保証機構(昭和32年10月28日に財団法人日本機械金属検査協会という名称で設立された法人をいう。)から供給される光学フィルターの形式名

6 強熱残分試験法

強熱残分試験法は、試料を強熱する場合において、揮発せずに残留する物質の量を測定し、試料中に含まれる無機物の量を試験する方法である。

イ 操作法

白金製、石英製又は磁製のつぼを恒量になるまで強熱し、デシケーター(シリカゲル)中で放冷した後、その質量を精密に量る。これに試料約1gを精密に量り、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、硫酸で潤し、徐々に加熱してなるべく低温で完全に灰化させ、恒量になるまで強熱する。これをデシケーター(シリカゲル)中で室温になるまで放冷した後、質量を精密に量り、次式により強熱残分を求める。

$$\text{強熱残分(％)} = (\text{残分(g)} / \text{試料採取量(g)}) \times 100$$

7 原子吸光度法

原子吸光度法は、光が原子蒸気層を通過するとき、基底状態の原子が特有の波長の光を吸収する現象を利用し、試料中の被検元素の量(濃度)を測定する方法である。

イ 装置

装置は、光源部、試料原子化部、分光部、測光部及び表示記録部からなるものを用いる。光源部には、中空陰極ランプ又は放電ランプ等を用いる。試料原子化部は、フレイム方式、電気加熱方式又は冷蒸気方式によるものとし、フレイム方式の場合は、試料原子化部はバーナー及びガス流量調節器からなるものとする。

分光部には、回折格子又は干渉フィルターを用いる。測光部は、検出器及び信号処理系からなるものとする。表示記録部には、ディスプレイ、信号記録装置等を用いる。なお、バックグラウンドの補正法としては、連続スペクトル光源方式、ゼーマン方式、非共鳴近接線方式又は自己反転方式がある。

ロ 操作法

へにおいて被検元素ごとに定める光源ランプを装てんし、測光部に通電する。当該光源ランプを点灯し、分光器をへにおいて被検元素ごとに定める分析線波長に合わせた後、適当な電流値に設定する。

へにおいて被検元素ごとに定める可燃性ガス及び可燃性ガスを用い、これらの混合ガスに点火してガス流量、圧力を調節し、溶媒をフレイム中に噴霧してゼロ点調整を行う。二に定める試料溶液調製法で調製した試料溶液をフレイム中に噴霧し、その吸光度を測定する。

ハ 前処理法

(1) 試料約1gをケルダールフラスコに精密に量り、硫酸6mL及び硝酸10mLを加えて穏やかに加熱する。液の色が暗色に変わり始めたとき、硝酸10mLを追加し、白煙が発生するまで加熱する。この場合において、液の色が黄色にならないときは、室温まで冷却して硝酸10mLを追加し、白煙が発生するまで加熱する操作を繰り返す。液の色が黄色になった後、室温になるまで冷却して硝酸5mL及び過塩素酸3mLを加え、液の色が無色又は淡黄色になるまで加熱する。これ

を室温になるまで冷却して飽和シュウ酸アンモニウム水和物溶液15mLを加え、亜硫酸ガスの白煙が発生するまで加熱する。これを室温になるまで冷却し、水20mLを加え、沸騰するまで加熱した後、室温まで冷却し、水を加えて、正確に50mLとする。

(2) 試料約1gをケルダールフラスコに精密に量り、硝酸5mLを加え穏やかに加熱した後、硝酸/過塩素酸混液(1:1)3mLを加え、乾固させないように注意しながら穏やかに加熱する。この場合において、乾固させると爆発するおそれがあり、加熱する操作は、十分な注意を払って行う。これを室温まで冷却した後、硝酸/過塩素酸混液(1:1)3mLを追加し、乾固させないように注意しながら穏やかに加熱して濃縮する。室温になるまで冷却した後、水20mL及び薄めた塩酸(1→10)20mLを加えて10分間煮沸した後、ろ紙を用いてろ過し、ろ液に水を加えて正確に50mLとする。

(3) 試料約1gをケルダールフラスコに精密に量り、硝酸5mLを加え穏やかに加熱した後、硝酸/過塩素酸混液(1:1)3mLを加え、乾固させないように注意しながら穏やかに加熱して濃縮する。乾固させると爆発するおそれがあるため、加熱する操作には十分に注意を払って行う。この場合において、液の色がほとんど無色澄明にならないときは、室温まで冷却して硝酸/過塩素酸混液(1:1)3mLを追加し、乾固させないように注意しながら穏やかに加熱して濃縮する操作を繰り返す。液の色がほとんど無色澄明になった後、室温になるまで冷却して硝酸/過塩素酸混液(1:1)3mLを加え、乾固させないように注意しながら穏やかに加熱して濃縮する操作を3回繰り返す。これを室温になるまで冷却し、水を加えて正確に50mLとする。

ニ 試料溶液調製法

(1) 前処理法(1)又は(2)で得られた溶液の10mLを100mLの分液ロートに正確に量り、プロモチモールブルー試液2滴を指示薬として加え、薄めたアンモニア水(28)(1→2)を加えて中和した後、酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液10mLを加え、pH値が6になるよう調整する。これに酒石酸ナトリウムカリウム四水和物溶液(1→4)5mL、飽和硫酸アンモニウム溶液10mL及びN、N-ジエチルジチオカルバミド酸ナトリウム三水和物溶液(1→50)10mLを加えた後、4-メチル-2-ペンタノン10mLを正確に加え、5分間振り混ぜ、4-メチル-2-ペンタノン層を試料溶液とする。

(2) 前処理法(3)で得られた溶液の25mLを正確に量り、プロモチモールブルー試液2滴を指示薬として加え、薄めたアンモニア水(28)(1→2)を加えて中和した後、水を加えて50mLとし、100mLの分液ロートに移す。これに酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液10mL及びN、N-ジエチルジチオカルバミド酸ナトリウム三水和物溶液(1→50)10mLを加えた後、4-メチル-2-ペンタノン10mLを正確に加え、5分間振り混ぜ、4-メチル-2-ペンタノン層を試料溶液とする。

(3) 前処理法(3)で得られた溶液の25mLを正確に量り、薄めた硫酸(3→50)10mLを加え、水を加えて約50mLにした後、過マンガン酸カリウム試液2滴又は3滴を加えて加熱する。この場合において、液の紫紅色が消失したときは、過マンガン酸カリウム試液を滴加し、加熱する操作を繰り返す。液の紫紅色が消えなくなった後プロモチモールブルー試液2滴を指示薬として加え、薄めたアンモニア水(28)(1→2)を加えて中和した後、100mLの分液ロートに移す。これに酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液10mL及びN、N-ジエチルジチオカルバミド酸ナトリウム三水和物溶液(1→50)10mLを加えた後、4-メチル-2-ペンタノン10mLを正確に加え、5分間振り混ぜ、4-メチル-2-ペンタノン層を試料溶液とする。

(4) 前処理法(2)で得られた溶液の10mLを100mLの分液ロートに正確に量り、アンモニア水(28)を加えてpH値を8.5になるよう調整する。これにシアン化カリウム溶液(1→20)4mL及びN、N-ジエチルジチオカルバミド酸ナトリウム三水和物溶液(1→50)10mLを加えた後、4-メチル-2-ペンタノン10mLを正確に加え、5分間振り混ぜ、4-メチル-2-ペンタノン層を試料溶液とする。

ホ 比較試験法

それぞれの試料の規格において規定された前処理法及び試料溶液調製法により、試料溶液を調製する。次に、被検元素の標準原液(原子吸光度法用)をそれぞれの試料の規格において規定された量を正確に量り、試料溶液と同様の前処理法及び溶液調製法により、比較液を調製する。試料溶液及び比較液について、フレイム方式により被検元素の分析線波長で吸光度を測定し、試料溶液の吸光度が比較液の吸光度より大きくないときは、試料溶液中に含まれる被検元素の量は、規格における規格値よりも小さいことが確認される。

へ 被検元素ごとの分析線波長、支燃性ガス、可燃性ガス及び光源ランプの組み合わせ

被検元素	分析線波長(nm)	支燃性ガス	可燃性ガス	光源ランプ
Zn	213.9	air	C ₂ H ₂	亜鉛中空陰極ランプ
Cr	357.9	air	C ₂ H ₂	クロム中空陰極ランプ
Fe	248.3	air	C ₂ H ₂	鉄中空陰極ランプ
Pb	283.3	air	C ₂ H ₂	鉛中空陰極ランプ
Mn	279.5	air	C ₂ H ₂	マンガン中空陰極ランプ

8 質量法

質量法は、第1法、第2法又は第3法によって色素含量を定量する方法である。

イ 操作法

(1) 第1法

試料約0.5gを精密に量り、水50mLを加えて溶かし、これを500mLのビーカーに移し、沸騰するまで加熱した後、薄めた塩酸(1→50)25mLを加えて再び煮沸する。次いでビーカーの内壁を少量の水で洗った後ビーカーの口を時計皿で覆い、水浴上で約5時間加熱する。室温になるまで冷却した後、沈殿物を質量既知のろつぼ形ガラスろ過器(1G4)でろ過し、薄めた塩酸(1→200)10mLずつで3回、水約10mLずつで2回洗う。沈殿物をろつぼ形ガラスろ過器とともに105°Cで3時間乾燥し、デシケーター(シリカゲル)中で放冷した後、精密に量り、次により色素含量を求める。

$$\text{色素含量(\%)} = (\text{沈殿物の量(g)} \times k) / \text{試料採取量(g)} \times 100$$

k: 規格において規定する係数

(2) 第2法

試料約0.5gを精密に量り、水酸化ナトリウム試液(希)50mLを加えて溶かし、これを500mLのビーカーに移し、沸騰するまで加熱した後、薄めた塩酸(1→50)25mLを加えて再び煮沸する。ビーカー内壁を少量の水で洗った後ビーカーの口を時計皿で覆い、水浴上で約5時間加熱する。室温になるまで冷却した後、沈殿物を質量既知のろつぼ形ガラスろ過器(1G4)でろ過し、薄めた塩酸(1→200)10mLずつで3回、水約10mLずつで2回洗う。沈殿物をろつぼ形ガラスろ過器とともに105°Cで3時間乾燥し、デシケーター(シリカゲル)中で放冷した後、精密に量り、第1法と同じ式により色素含量を求める。

(3) 第3法

試料約0.1gを50mLのビーカーに精密に量り、硫酸5mLを加えて水浴上で加温して溶かす。室温になるまで冷却した後、水約100mLを入れた300mLの広口三角フラスコに移す。ビーカー中の残留物は、水約20mLを加えて広口三角フラスコに洗い込む。ここに生じた沈殿物を質量既知のろつぼ形ガラスろ過器(1G4)でろ過し、水15mLずつで6回洗う。沈殿物をろつぼ形ガラスろ過器とともに85°Cで恒量になるまで乾燥し、デシケーター(シリカゲル)中で放冷した後、精密に量り、第1法と同じ式により色素含量を求める。

9 重金属試験法

重金属試験法は、試料中に混在する重金属(酸性で硫化ナトリウム試液によって呈色又は混濁若しくは沈殿を生ずる金属性混在物をいう。)の量の限度を試験する方法であり、その量は鉛(Pb)の量として質量百万分率(ppm)で表す。

イ 試料溶液及び比較液の調製法

試料1.0gを、石英製又は磁製のろつぼに量り、緩くふたをし、弱く加熱して炭化する。室温になるまで冷却した後、硝酸2mL及び硫酸5滴を加え、白煙が生じなくなるまで加熱した後、強熱して灰化する。室温になるまで冷却した後、塩酸2mLを加え、水浴上で加熱して乾固し、残留物を塩酸3滴で潤し、熱湯10mLを加えて2分間加熱する。これにフェノールフタレイン試液1滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色になるまで滴加し、酢酸(希)2mLを加え、必要に応じてろ紙を用いてろ過し、残留物を水10mLで洗い、ろ液及び洗液を比色管に入れ、水を加えて50mLとし、試料溶液とする。

別に硝酸2mL、硫酸5滴及び塩酸2mLを水浴上で蒸発し、砂浴上で加熱して乾固し、残留物を塩酸3滴で潤し、熱湯10mLを加えて2分間加熱する。これにフェノールフタレイン試液1滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、酢酸(希)2mLを加え、必要に応じてろ紙を用いてろ過し、残留物を水10mLで洗

い、ろ液及び洗液を比色管に入れ、鉛標準液2.0mL及び水を加えて50mLとし、比較液とする。

ロ 操作法

試料溶液及び比較液に硫化ナトリウム試液1滴ずつを加えて振り混ぜ、直射日光を避けて5分間放置した後、白色の背景を用い、比色管の上方又は側方から観察する。試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くないことを確認する。この場合において、試料溶液中に混在する重金属の量は、鉛の量として20ppm以下である。

10 赤外吸収スペクトル測定法

赤外吸収スペクトル測定法は、物質の赤外吸収スペクトルがその物質の化学構造によって定まるという性質を利用し、種々の波数における赤外吸収スペクトルを測定することにより、物質を確認する方法である。

イ 装置及び調整法

分散型赤外分光光度計又はフーリエ変換型赤外分光光度計を用いる。

(1) 透過率(%)の差

あらかじめ調整した分散型赤外分光光度計又はフーリエ変換型赤外分光光度計により、厚さ約0.04mmのポリスチレン膜の吸収スペクトルを測定するとき、吸収スペクトルの2870cm⁻¹付近の極小と2851cm⁻¹付近の極大における透過率(%)の差が18%以上であること及び吸収スペクトルの1589cm⁻¹付近の極小と1583cm⁻¹付近の極大の透過率(%)の差は12%以上であることを確認する。

(2) 波数目盛り

波数目盛りは、ポリスチレン膜の次の吸収帯のうち、いくつかを用いて補正する。なお、括弧内の数値はこれらの値が定められたときの測定精度を表す。
3027.1(±0.3) 2924(±2) 2850.7(±0.3) 1944(±1) 1871.0(±0.3) 1801.6(±0.3) 1601.4(±0.3) 1583.1(±0.3) 1181.4(±0.3) 1154.3(±0.3) 1069.1(±0.3) 1028.0(±0.3) 906.7(±0.3) 698.9(±0.5)

(3) 透過率及び波数の再現性

透過率の再現性はポリスチレン膜の1000cm⁻¹以上3000cm⁻¹以下における数点の吸収を2回繰り返して測定するとき、±0.5%以内とし、及び波数の再現性はポリスチレン膜の吸収波数3000cm⁻¹付近で±5cm⁻¹以内とし、1000cm⁻¹付近で±1cm⁻¹以内とする。

ロ 試料の調製法及び測定

試料1mg以上2mg以下をめのう製鉢で粉末とし、これに臭化カリウム(赤外吸収スペクトル測定用)100mg以上200mg以下を加え、湿気を吸わないよう注意しつつ、速やかによくすり混ぜ、これを錠剤成形器に入れ、0.67kPa以下の減圧下において錠剤の単位面積(cm²)当たり5t以上10t以下の圧力を5分間から8分間加えて製錠した後、測定する。この場合において、試料は、主な吸収帯の透過率(%)が5%以上80%以下の範囲になるように調製しておくものとする。

ハ 確認方法

試料及び確認しようとする物質の同一性は、試料の吸収スペクトルと確認しようとする物質の参照スペクトルを比較して、これらのスペクトルが同一の波数に同一の強度の吸収を与えるかを測定することにより確認する。

ニ 参照スペクトル

試料の規格において赤外吸収スペクトル測定法による確認試験が規定されている各品目については、波数600cm⁻¹以上4000cm⁻¹以下における参照スペクトルが掲載されている。参照スペクトルにおいては、縦軸は透過率(%)、横軸は波数(cm⁻¹)を表す。

11 薄層クロマトグラフ法

薄層クロマトグラフ法は、シリカゲルで作られた薄層を用い、混合物のそれぞれの成分の物理的又は化学的性質の差を利用して、展開溶媒で展開させ、それぞれの成分に分離して確認する方法である。

イ 装置

シリカゲル薄層板(平滑な耐熱性ガラス板(縦200mm、横50mm又は200mm、厚さ3mm)の上に、適当な装置を用いてシリカゲル(薄層クロマトグラフ用)を厚さ250µm以上300µm以下の薄層状に均一に塗布し、薄層を上にして水平に置き、室温で2時間から3時間放置し乾燥させ、105°Cで1時間加熱した後、乾燥剤を入れた気

密容器内で冷却し作製したものに限る。)及び展開用容器(シリカゲル薄層板を内部に直立させ、密閉することができるガラス製のものに限る。)を用いる。

□ 操作法

(1) 第1法

薄層板の下端から約20mmの高さの位置を原線とし、左右両側から少なくとも10mm離れた原線上に、約10mmの間隔でそれぞれの試料の規格において定める濃度の試料溶液及び標準溶液の規定量をマイクロピペット等を用いてスポットし、風乾する。あらかじめそれぞれの試料の規格において定める展開溶媒を約10mmの深さになるように入れて、その蒸気で飽和させておいた展開用容器に、この薄層板を器壁に触れないように入れ、容器を密閉し、常温で展開を行う。次いで展開溶媒の先端が原線から約100mmの距離まで上昇したとき、薄層板を取り出し、直ちに溶媒の先端の位置に印を付け、風乾し、試料溶液及び標準溶液から得た主たるスポットの位置、色等を比較観察する。この場合において、Rf値は、次式により求める。

$Rf \text{ 値} = \text{原線からスポットの中心までの距離 (mm)} / \text{原線から溶媒先端までの距離 (mm)}$

(2) 第2法

第1法に準じて試験を行う。この場合において、Rs値は、次式により求める。

$R_s \text{ 値} = \text{原線から試料溶液のスポットの中心までの距離 (mm)} / \text{原線から標準溶液のスポットの中心までの距離 (mm)}$

12 pH測定法

イ 装置

pH計は、ガラス電極によるpH計であってガラス電極及び参照電極からなる検出部と、検出された起電力に対応するpHを指示する指示部からなり、指示部には非対称電位調整つまみがある。また、温度補償機能及び感度調整用機能を備えることができる。

pH計は、次の操作法に従い、任意の一種類のpH標準液のpHを5回繰り返し測定するとき、その再現性が±0.05以内のものを用いる。このとき、毎回測定後には検出部を水でよく洗うものとする。

□ 操作法

ガラス電極は、あらかじめ水に数時間以上浸しておく。pH計は電源を入れ、5分間以上たってから使用する。検出部をよく水で洗い、付着した水は紙等で軽くふき取る。1点で調整する場合は、温度補償用つまみをpH標準液の温度と一致させ、検出部を試料溶液のpH値に近いpH標準液中に浸し、2分間以上たってからpH計の指示が、その温度におけるpH標準液のpHになるように非対称電位調整用つまみを調整する。2点で調整する場合は、まず温度補償用つまみを液温に合わせ、リン酸塩pH標準液等に浸し、非対称電位調整用つまみを用いてpHを一致させ、次に試料溶液のpH値に近いpH標準液に浸し、感度調整用つまみ又は標準液の温度にかかわらず温度補償用つまみを用いて同様に操作する。

以上の調整が終われば検出部をよく水で洗い、付着した水は紙等で軽くふき取った後、試料溶液に浸し、測定値を読みとる。

ハ pH標準液

pH標準液の調製に用いる水は、精製水を蒸留し、留液を15分間以上煮沸した後、二酸化炭素吸収管(ソーダ石灰)を付けて冷却する。pH標準液は、硬質ガラス瓶又はポリエチレン瓶に密閉して保存する。

- (1) シュウ酸塩pH標準液 pH測定用ニシュウ酸三水素カリウム二水和物を粉末とし、デシケーター(シリカゲル)で乾燥させ、その12.71g(0.05mol)を精密に量り、水に溶かして正確に1000mLとする。
- (2) フタル酸塩pH標準液 pH測定用フタル酸水素カリウムを粉末とし、110℃で恒量になるまで乾燥させ、その10.21g(0.05mol)を精密に量り、水に溶かして正確に1000mLとする。
- (3) リン酸塩pH標準液 pH測定用リン酸二水素カリウム及びpH測定用リン酸水素二ナトリウムを粉末とし、110℃で恒量になるまで乾燥させ、リン酸二水素カリウム3.40g(0.025mol)及びリン酸水素二ナトリウム3.55g(0.025mol)を精密に量り、水に溶かして正確に1000mLとする。
- (4) ホウ酸塩pH標準液 pH測定用四ホウ酸ナトリウム十水和物をデシケーター(臭化ナトリウム飽和溶液)中に放置し、恒量とした後、その3.81g(0.01mol)を精密に量り、水に溶かして正確に1000mLとする。
- (5) 炭酸塩pH標準液 pH測定用炭酸水素ナトリウムをデシケーター(シリカゲル)で恒量になるまで乾燥させ、その2.10g(0.025mol)を精密に量ったもの

びpH測定用炭酸ナトリウムを300℃以上500℃以下で恒量になるまで乾燥させ、その2.65g(0.025mol)を精密に量ったものを、水に溶かして正確に1000mLとする。

- (6) 水酸化カルシウムpH標準液 pH測定用水酸化カルシウムを粉末とし、その5gをフラスコに量り、水1000mLを加え、よく振り混ぜ、23℃以上27℃以下とし、十分に飽和した後、その温度で上澄み液をろ過し、澄明なる液(約0.02mol/L)を用いる。

これらのpH標準液の各温度におけるpH値を次の表に示す。この表にない温度のpH値は表の値から内挿法により求める。

6種のpH標準液によるpHの温度依存性

温度	シュウ酸塩 pH標準液	フタル酸塩 pH標準液	リン酸塩pH 標準液	ホウ酸塩pH 標準液	炭酸塩pH標 準液	水酸化カル シウムpH標 準液
0℃	1.67	4.01	6.98	9.46	10.32	13.43
5℃	1.67	4.01	6.95	9.39	10.25	13.21
10℃	1.67	4.00	6.92	9.33	10.18	13.00
15℃	1.67	4.00	6.90	9.27	10.12	12.81
20℃	1.68	4.00	6.88	9.22	10.07	12.63
25℃	1.68	4.01	6.86	9.18	10.02	12.45
30℃	1.69	4.01	6.85	9.14	9.97	12.30
35℃	1.69	4.02	6.84	9.10	9.93	12.14
40℃	1.70	4.03	6.84	9.07		11.99
50℃	1.71	4.06	6.83	9.01		11.70
60℃	1.73	4.10	6.84	8.96		11.45

13 ヒ素試験法

ヒ素試験法は、試料中に混在するヒ素の量の限度を試験する方法であり、その量の限度は三酸化二ヒ素(As₂O₃)の量として質量百万分率(ppm)で表す。

イ 装置

次の図のものを用いる。

画像20 (26KB)

画像21 (23KB)

- A: 発生瓶(容量約70mLであって、40mLに標線を付されたものに限る。)
- B: 排気管
- C: 内径5.6mmのガラス管(吸収管に入れる部分は、先端を内径1mmに引き伸ばす。)
- D: 吸収管(内径10mm)
- E: 小孔
- F: ガラスウール(約0.2g)
- G: Dの5mLに付された標線
- H及びJ: ゴム栓
- L: Aの40mLに付された標線

排気管Bにガラスウールを約30mmの高さに詰め、酢酸鉛試液/水混液(1:1)で均等に潤し、管の下部から静かに吸引してガラスウール及び器壁から過量の液を除く。これをゴム栓Hの中心に垂直に差し込み、Bの下部の小孔Eが下にわずかに突き出るようにして発生瓶Aに付ける。Bの上端にはガラス管Cを垂直に固定したゴム栓Jを付ける。Cの排気管側の下端はゴム栓Jの下端と同一平面とする。

□ 試料溶液調製法

試料1.0gを、白金製、石英製又は磁製のるつぽに量り、これに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール(95)溶液(1→50)10mLを加え、エタノール(95)に点火して燃焼させた後、徐々に加熱して強熱し、灰化する。なお炭化物が残るときは、少量の硝酸で潤し、再び強熱して灰化する。常温になるまで冷却後、残留物に塩酸3mLを加え、必要に応じて水約10mLを加え、水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液とする。

ハ 操作法

以下の操作と標準色の調製は同時に行う。

発生瓶Aに試料溶液を量り、メチルオレンジ試液1滴を加え、アンモニア水(28)又はアンモニア試液を用いて中和した後、薄めた塩酸(1→2)5mL及びヨウ化カリウム試液5mLを加え、2分間から3分間放置した後、塩化スズ(Ⅱ)試液(酸性)5mLを加えて室温で10分間放置する。水を加えて40mLとし、亜鉛(ヒ素分析用)2gを加え、直ちに排気管B及びガラス管Cを連結したゴム栓Hを発生瓶Aに付ける。ガラス管Cの細管部の端は、あらかじめヒ化水素吸収液5mLを入れた吸接管Dの底に達するように入れておく。発生瓶Aを25℃の水中に肩まで浸し、1時間放置する。吸接管Dをはずし、必要に応じてピリジンを加えて5mLとし、吸収液の色を観察する。標準色より濃くないことが確認できた場合、混在するヒ素の量は、三酸化二ヒ素(As₂O₃)の量として2ppm以下である。

二 標準色の調製法

発生瓶Aにヒ素標準液2mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→2)5mL及びヨウ化カリウム試液5mLを加えて2分間から3分間放置した後、塩化スズ(Ⅱ)試液(酸性)5mLを加え、室温で10分間放置する。水を加えて40mLとし、亜鉛(ヒ素分析用)2gを加え、直ちに排気管B及びガラス管Cを連結したゴム栓Hを発生瓶Aに付ける。ガラス管Cの細管部の端は、あらかじめヒ化水素吸収液5mLを入れた吸接管Dの底に達するように入れておく。発生瓶Aを25℃の水中に肩まで浸し、1時間放置する。吸接管Dをはずし、必要に応じてピリジンを加えて5mLとして得られた吸収液の呈す色を標準色とする。標準色は、三酸化二ヒ素(As₂O₃)2μgに対応する。

ホ 操作上の注意

操作に用いる器具、試薬及び試液は、ヒ素を含まない又はほとんど含まないものを用い、必要に応じて空試験を行う。

14 不溶物試験法

不溶物試験法は、試料中に含まれる水又は有機溶媒に溶けない物質の量を試験する方法であり、その量の濃度は質量百分率(%)で表す。

イ 操作法

(1) 第1法

別に規定するもののほか、試料約2gを精密に量り、熱湯200mLを加えて、よく振り混ぜた後、室温に冷却する。質量既知のるつぼ型ガラスろ過器(1G4)でろ過し、残留物を水で、洗液が無色になるまで洗浄する。るつぼ型ガラスろ過器とともに105℃で3時間乾燥し、デシケーター(シリカゲル)中で放冷した後、質量を精密に量る。

(2) 第2法

試料約0.2g以上0.5g以下を精密に量り、規格において規定された有機溶媒100mLを加えてよくかき混ぜ、冷却器を付けて20分間静かに煮沸する。質量既知のるつぼ型ガラスろ過器(1G4)で熱時ろ過し、不溶物を温溶媒10mLずつで洗液が無色になるまで洗浄する。次いでるつぼ型ガラスろ過器とともに105℃で3時間乾燥し、デシケーター(シリカゲル)中で放冷した後、質量を精密に量る。

15 融点測定法

融点測定法は、約100kPaの下で次の方法によって、固体が融解する温度を測定するものである。

イ 装置

次の図のものを用いる。

 図像22 (26KB)

- A: 加熱容器(硬質ガラス製)
- B: 浴液
- C: ふた(テフロン製)
- D: 浸線付温度計
- E: 温度計固定ばね
- F: 浴液量加減用小孔
- G: コイルスプリング
- H: 毛細管
- J: ふた固定ばね

浴液: 常温における動粘度50mm²/s以上100mm²/s以下の澄明なシリコーン油を用いる。

浸線付温度計: 融点が50℃未満のときは1号、50℃以上100℃未満のときは2号、100℃以上150℃未満のときは3号、150℃以上200℃未満のときは4号、200℃以上250℃未満のときは5号、250℃以上320℃未満のときは6号を用いる。

毛細管: 内径0.8mm以上1.2mm以下、長さ120mm及び壁の厚さ0.2mm以上0.3mm以下かつ一端を閉じた硬質ガラス製のものを用いる。

ロ 操作法

試料を微細な粉末とし、デシケーター(シリカゲル)中で24時間乾燥する。また、乾燥後とあるときは、乾燥減量の項の条件に従い乾燥したものをを用いる。この試料を乾燥した毛細管Hに入れ、閉じた一端を下にしてガラス板又は陶板上に立てた長さ約70cmのガラス管の内部に落とし、弾ませて固く詰め、層が3mm又はこれに近い厚さとなるようにする。

浴液Bを加熱して予想した融点の約10℃下の温度まで徐々に上げ、浸線付温度計Dの浸線を浴液のメニスカスに合わせ、試料を入れた毛細管HをコイルスプリングGに挿入し、試料を詰めた部分がDの水銀球の中央にくるようにする。1分間に約3℃上昇するように加熱して温度を上げ、予想した融点より約5℃低い温度から1分間に1℃上昇するように加熱を続ける。

試料がH内で液化して、固体を全く認めなくなったときのDの示値を読み取り、融点とする。

16 硫酸塩試験法

硫酸塩試験法は試料中に混在する硫酸塩の量の限度を試験する方法であり、その量の限度は硫酸ナトリウム(Na₂SO₄)として質量百分率(%)で表す。

イ 操作法

試料約2gを、500mL三角フラスコに精密に量り、水約200mLを加えて溶かし、活性炭10gを加えて振り混ぜた後、3分間穏やかに煮沸し、放冷する。次いで薄めた硝酸(1→2)1mLを加えてよく振り混ぜた後、吸引ろ過し、少量の水で洗浄し、ろ液に水を加えて正確に250mLとする。この液をあらかじめ陽イオン交換樹脂(H型)5mL以上20mL以下を充填した内径8mm以上15mm以下のカラム管に1分間2mL以上5mL以下の流速で通し、初めの流出液30mLを捨て、次の流出液を試料溶液とする。試料溶液50mLを正確に量り、塩酸(希)1滴又は2滴を加えて煮沸させながら0.01mol/L塩化バリウム液10mLを正確に加えて数分間煮沸した後冷却し、これにアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液(pH10.7)5mL、エチレンジアミン四酢酸マグネシウムナトリウム四水和物溶液(4.3→100)5mL及びエリオクロムブラックT試液4滴又は5滴を加えて直ちに0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素ナトリウム液で、溶液の色が青紫色になるまで滴定する。別に同様の方法で空試験を行い、次式により硫酸塩の量を求める。

硫酸塩の量(%) = $\frac{((b-c) \times 1.420) / (\text{試料採取量}(g) \times 1000)}{\times (250/50)} \times 100$

b: 空試験における0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素ナトリウム液の消費量(mL)

c: 0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素ナトリウム液の消費量(mL)

17 レーキ試験法

レーキ試験法は、確認試験(色素原体の確認及び色素原体に結合又は吸着している金属塩又は金属の確認)、レーキの純度試験及び色素原体の定量法からなる。

イ 確認試験

(1) 色素の確認 レーキに使用されている色素原体の確認

試料0.1gを量り、水酸化ナトリウム試液(希)10mLを加えてかき混ぜ、必要に応じて加温して色素原体を溶出する。不透明の場合は遠心分離し、溶液又は上澄み液5mLを量り、これに希釈液を加えて50mLとし、これを試料溶液とする。希釈液には試験を行う色素の確認試験の吸光度測定法で用いる試液又は溶媒を用いる。

(a) 試料溶液について、それぞれの色素原体に準じ、吸光度測定法により吸収極大波長を測定するとき、それぞれの色素原体の吸収極大波長と一致することを確認する。

(b) 試料溶液について、それぞれの色素原体に準じ、薄層クロマトグラフ法第1法又は第2法により試験を行うとき、試料溶液から得た主たるスポットは、それぞれの色素原体の各確認試験の項に記載された色を呈し、確認試験の項に記載された標準溶液から得た主たるスポットと等しいR_f値を示すか、又は各確認試験の項に記載されたR_s値を示すことを確認する。

(2) 結合又は吸着している金属及び金属塩の確認

(a) アルミニウムの確認

試料0.5gを500℃で強熱して得られる残留物に塩酸(希)20mLを加え、加温する。遠心分離して得た上澄み液に、塩化アンモニウム試液及びアンモニア試液を加えるとき、白色のゲル状の沈殿を生じ、過量のアンモニア試液を追

加しても、沈殿が溶けない場合は、この試料にはアルミニウムが含まれている。

(b) バリウムの確認

試料0.5gを500℃で強熱して得られる残留物に炭酸ナトリウム(無水)2g及び炭酸カリウム2gを加えてよくかき混ぜ、加熱して融解する。常温になるまで冷却後、熱湯10mLを加え、かき混ぜてろ過する。ろ紙上の残留物を熱湯で洗い、この残留物を酢酸(100)2mLで溶かし、硫酸(希)を加えるとき、白色の沈殿を生じ、硝酸(希)を追加しても沈殿が溶けない場合は、この試料にはバリウムが含まれている。

(c) ジルコニウムの確認

① 試料0.5gを500℃で強熱して得られる残留物に硫酸2mL及び硫酸アンモニウム2gを加え、加熱して溶かす。常温になるまで冷却後、温塩酸(希)5mLを加えて試料溶液とする。

試料溶液2mLにβ-ニトロソ-α-ナフトールのエタノール(95)溶液(1→50)3滴を加えて加温するとき、液は、橙赤色から橙褐色までの色を呈する場合は、この試料にはジルコニウムが含まれる。

② ①の試料溶液2mLに水5mL及びマンデル酸溶液(4→25)2mLを加えて振り混ぜるとき、白色の沈殿を生じる場合は、この試料にはジルコニウムが含まれる。

□ 純度試験

(1) 塩酸及びアンモニア不溶物試験法

試料約2gを精密に量り、水20mLを加えて振り混ぜた後、塩酸20mLを加えてよくかき混ぜ、沸騰水300mLを加えてよく振り混ぜる。時計皿でおおい、水浴上で30分間加熱した後、これを室温になるまで放冷した後、遠心分離する。この上澄み液を質量既知のろつば形ガラスろ過器(164)でろ過し、水約30mLで不溶物をろつば形ガラスろ過器に移し、水5mLずつで2回洗浄し、薄めたアンモニア水(28)(1→25)で洗液がほとんど無色となるまで洗った後、薄めた塩酸(1→30)10mLで洗い、洗液が硝酸銀試液で変化しなくなるまで十分洗い、ろつば形ガラスろ過器とともに105℃で3時間乾燥し、デシケーター(シリカゲル)中で室温になるまで冷却後、精密に量る。

(2) 水溶性塩化物及び水溶性硫酸塩

(a) 水溶性塩化物試験法

試料約2gを精密に量り、水200mLを正確に加えて約30分間時々振り混ぜた後、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液が着色するときは、これに活性炭2gを加えて栓をしてよく振り混ぜた後、時々振り混ぜながら1時間放置し、ろ過する。ろ液がなお無色とならないときは、無色となるまで活性炭を用いて同様の操作を行う。このろ液を試料溶液とする。試料溶液50mLを正確に量り、薄めた硝酸(38→100)2mLを加え、0.1mol/L硝酸銀液10mL(塩化物の量が多いときは、更に増量する。)を正確に加え、更にニトロベンゼン約5mLを加える。次いで、塩化銀が析出するまで振り混ぜ、硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)試液1mLを加え、過剰の硝酸銀を0.1mol/Lチオシアン酸アンモニウム液で滴定する。別に同様の方法で空試験を行い、次式により塩化物の量を求める。

$$\text{塩化物の量}(\%) = \left((a_0 - a) \times 0.00584 \right) / \text{試料採取量}(g) \times (200 / 50) \times 100$$

a: 0.1mol/Lチオシアン酸アンモニウム液の消費量(mL)

a₀: 空試験における0.1mol/Lチオシアン酸アンモニウム液の消費量(mL)

(b) 水溶性硫酸塩試験法

試料約2gを精密に量り、水約200mLを加えて溶かし、活性炭10gを加えて振り混ぜた後、3分間穏やかに煮沸し、放冷する。次いで薄めた硝酸(1→2)1mLを加えてよく振り混ぜた後、吸引ろ過し、少量の水で洗浄し、ろ液に水を加えて正確に250mLとする。この液をあらかじめ陽イオン交換樹脂(H型)5mL以上20mL以下を充填した内径8mm以上15mm以下のカラム管に1分間2mL以上5mL以下の流速で通し、初めの流出液30mLを捨て、次の流出液を試料溶液とする。試料溶液50mLを正確に量り、塩酸(希)1滴又は2滴を加えて煮沸させながら0.01mol/L塩化バリウム液10mLを正確に加えて数分間煮沸した後冷却し、これにアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液(pH10.7)5mL、エチレンジアミン四酢酸マグネシウムナトリウム四水和物溶液(4.3→100)5mL及びエリオクロムブラックT試液4滴又は5滴を加えて直ちに0.01mol/Lエチレ

ンジアミン四酢酸二水素ナトリウム液で、溶液の色が青紫色になるまで滴定する。別に同様の方法で空試験を行い、次式により硫酸塩の量を求める。

$$\text{硫酸塩の量}(\%) = k \times ((b - c) \times 250) / 50 \times (1 / (\text{試料採取量}(g) \times 1000)) \times 100$$

b: 空試験における0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素ナトリウム液の消費量(mL)

c: 0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素ナトリウム液の消費量(mL)

k: Na₂SO₄=1.4204、CaSO₄=1.3614、K₂SO₄=1.7426、(NH₄)₂SO₄=1.3214

(3) 水溶性バリウム試験法

試料1.0gを量り、水20mLを加えて振り混ぜ、30分間放置した後、ろ過する。ろ液10mLに酢酸・酢酸ナトリウム試液0.5mL及びクロム酸カリウム試液1mLを加えて混和し、10分間放置するとき、混濁又は沈殿を生じない場合は、この試料には水溶性バリウムは含まれない。

(4) 水溶性ジルコニウム試験法

試料1.0gを量り、水20mLを加えて振り混ぜ、30分間放置した後、ろ過する。ろ液10mLに塩酸(希)1mLとマンデル酸溶液(3→20)5mLを加えて水浴上で加温するとき、混濁又は沈殿を生じない場合は、この試料には水溶性バリウムは含まれない。

(5) ヒ素試験法

それぞれの色素原体に準じ、ヒ素試験法により試験を行う。

(6) 重金属試験法

(a) 試料溶液調製法

試料2.5gを量り、硫酸少量を加えて潤し、徐々に加熱してほとんど灰化した後、室温になるまで放冷する。更に硫酸1mLを加えて徐々に加熱し、白煙が生じなくなった後、残留物がほとんど白色になるまで450℃以上500℃以下で強熱する。

これに塩酸5mL及び硝酸1mLを加えて残留物を十分に碎き、水浴上で加熱して乾固する。更に塩酸5mLを加えて再び残留物を十分に碎き、水浴上で加熱して乾固する。残留物に薄めた塩酸(1→3)10mLを加え、加熱して溶かす。これを室温に冷却し、ろ紙(5種C)を用いてろ過する。ろ紙上の残留物を薄めた塩酸(1→3)30mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上で加熱して乾固する。これに薄めた塩酸(希)(1→3)10mLを加え、加熱して溶かし、室温まで冷却した後、ろ過する。次いで容器及びろ紙を少量の水で洗った後、洗液をろ液に合わせる。この液に酢酸アンモニウム溶液(1→10)でpHを約4に調整した後、水を加えて50mLとし、これを試料原液とする。別に同様に操作して、空試験溶液を調製する。

(b) 操作法

① 亜鉛

試料原液20mLを比色管に量り、水を加えて50mLとし、試料溶液とする。空試験溶液20mL及び亜鉛標準液10mLを量り、水を加えて50mLとし、これを比較液とする。試料溶液及び比較液にヘキサシアノ鉄(Ⅱ)酸カリウム試液0.5mLずつを加えてよく振り混ぜ、直射日光を避けて5分間放置した後、黒色の背景を用い、比色管の上方及び側方から観察する。試料溶液が青色を呈する時は、比較液に試料溶液と同様に呈色するまで、鉄標準液を加えて観察する。試料溶液の混濁は、比較液の混濁より濃くない場合は、試料溶液中に混在する亜鉛の量は、500ppm以下である。

② 鉄

試料原液1mLを比色管に量り、薄めた塩酸(1→3)5mL及び水を加えて25mLとし、ペルオキシ二硫酸アンモニウム約0.03gを加えて溶かし、試料溶液とする。空試験溶液1mL及び鉄標準液2.5mLを量り、薄めた塩酸(1→3)5mL及び水を加えて25mLとし、ペルオキシ二硫酸アンモニウム約0.03gを加えて溶かし、これを比較液とする。試料溶液と比較液にチオシアン酸アンモニウム試液2mLずつを加えてよく振り混ぜた後、白色の背景を用い、比色管の上方及び側方から観察する。試料溶液の色が、比較液の色より濃くない場合は、試料溶液中に混在する鉄の量は、500ppm以下である。

③ その他の重金属

試料原液20mLを比色管に量り、水を加えて50mLとし、試料溶液とする。空試験溶液20mL及び鉛標準液2mLを量り、水を加えて50mLとし、これ



を比較液とする。試料溶液と比較液に硫化ナトリウム試液2滴ずつを加えてよく振り混ぜ、直射日光を避けて5分間放置した後、白色の背景を用い、比色管の上方及び側方から観察する。試料溶液の色は、比較液の色より濃くない場合は、試料溶液中に混在するその他重金属の量は、20ppm以下である。

ハ 定量法

定量法は、レーキ試料中の色素含量を定量する方法である。その試験法は、確認試験(1)色素の確認に準じて操作した後、規格における定量法を準用する。

試薬・試液、標準液及び容量分析用標準液

試薬・試液、標準液及び容量分析用標準液は次に掲げるものを用いる。日本工業規格に該当するものについてはその規格番号、規格名称、用途等を、日本薬局方収載品については日局医薬品各条と示した後、その日本薬局方名を記載する。また必要に応じて調製法、参考情報等を記載する。

- 1 亜鉛(標準試薬)
Zn [K8005、容量分析用標準物質]
- 2 亜鉛(ヒ素分析用)
Zn [K8012、ヒ素分析用] 粒径約800 μ mのもの
- 3 亜鉛標準液
亜鉛標準原液50mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとしたもの。用時調製する。この液1mLは亜鉛(Zn)0.05mgを含む。
- 4 亜鉛標準原液
亜鉛(標準試薬)1.000gを精密に量り、水100mL及び塩酸5mLを加えて徐々に加熱して溶かし、常温になるまで冷却後、水を加えて正確に1000mLとしたもの
- 5 亜鉛標準原液(原子吸光度法用)
亜鉛(標準試薬)1.000gを精密に量り、水100mL及び塩酸5mLを加えて徐々に加熱して溶かし、常温になるまで冷却後、水を加えて正確に1000mLとしたもの
- 6 亜鉛粉末
Zn [K8013、ヒ素分析用]
- 7 L-アスコルビン酸
C₆H₈O₆ [K9502、L(+)-アスコルビン酸、特級]
- 8 アセトン
CH₃COCH₃ [K8034、特級]
- 9 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液(pH10.7)
塩化アンモニウム67.5gを水に溶かし、アンモニア水(28)570mLを加え、水を加えて1000mLとしたもの
- 10 アンモニア試液
アンモニア水(28)400mLに水を加えて1000mLとしたもの(含有率がおおむね10%となるもの)
- 11 アンモニア試液(希)
アンモニア水(28)3mLに水を加えて100mLとしたもの
- 12 アンモニア水(28)
NH₃ [K8085、アンモニア水、特級、比重約0.90、密度0.908g/mL、含量28%から30%まで]
- 13 イソプロピルエーテル
(CH₃)₂CHOCH(CH₃)₂無色透明の液で、特異なにおいがある。水と混和しない。屈折率 画像23 (1KB)  : 1.368以上1.369以下、比重 画像24 (1KB)  : 0.723以上0.725以下
- 14 イソプロピルエーテル(抽出用)
イソプロピルエーテル1000mLを水酸化ナトリウム溶液(2.15→100)100mLで2回、水100mLで3回洗浄したもの
- 15 エタノール(希)
エタノール(95)1容量に水1容量を加えたもの。C₂H₅OHを47.45vol%から50.00vol%を含む。
- 16 エタノール(95)
C₂H₅OH [K8102、特級]
- 17 エタノール(99.5)
C₂H₅OH [K8101、特級]
- 18 エタノール(酸性希)
薄めた塩酸(23.6→250)250mLにエタノール(99.5)250mLを加えたもの

- 19 エチレングリコール
HOCH₂CH₂OH [K8105、特級]
- 20 エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物
C₁₀H₁₄N₂Na₂O₈·2H₂O [K8107、特級]
- 21 エチレンジアミン四酢酸マグネシウム二ナトリウム四水和物
C₁₀H₁₂N₂O₈MgNa₂·4H₂O白色粉末であって、本品1gに水を加えて超音波浴を用いて溶かしたものであつて、全量を100mLとした溶液は無色透明であり、かつ、pHは、8.0から9.5までであるもの。この溶液5mLに水100mL、アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液(pH10.7)2mL及びエリオクロムブラックT試液を1滴又は2滴加えると青紫色に変色し、また、これに0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液0.05mLを加えると青色に変色するもの。
- 22 0.02mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液
1000mL中エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物(C₁₀H₁₄N₂Na₂O₈·2H₂O : 372.24)7.445gを含むものであつて、次の規定によるもの。
- イ 調製
エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物7.5gを水に溶かし、1000mLとし、標定を行なう。
- ロ 標定
亜鉛(標準試薬)を塩酸(希)で洗い、水洗し、アセトンで洗浄した後、110℃で5分間乾燥した後、デシケーター(シリカゲル)中で放冷し、その約0.3gを精密に量り、塩酸(希)5mL及び臭素試液5滴を加え、穏やかに加熱して溶かし、煮沸して過量の臭素を追い出した後、水を加えて正確に200mLとする。この液20mLを正確に量り、水酸化ナトリウム溶液(1→50)を加えて中性とし、アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液(pH10.7)5mL及びエリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬0.04gを加え、調製した0.02mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で、液の赤紫色が青紫色に変わるまで滴定し、係数を計算する。
0.02mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液1mL=1.3078mgZn
- ハ 貯法
ポリエチレン瓶に保存する。
- 23 0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液
1000mL中エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物(C₁₀H₁₄N₂Na₂O₈·2H₂O : 372.24)3.7224gを含むものであつて、用時、0.02mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液に水を加えて正確に2倍容量となるように調製したものの
- 24 エリオクロムブラックT
C₂₀H₁₂N₃O₇SNa [K8736、特級]
- 25 エリオクロムブラックT試液
エリオクロムブラックT0.3g及び塩酸ヒドロキシルアンモニウム2gにメタノールを加えて溶かし、50mLとしたもの。遮光し保存し、調製後1週間以内に用いる。
- 26 エリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬
エリオクロムブラックT0.1g及び塩化ナトリウムNaCl [K8150、特級]10gを混ぜ、均質になるまですりつぶしたもの
- 27 塩化アンモニウム
NH₄Cl [K8116、特級]
- 28 塩化アンモニウム試液
塩化アンモニウム10.5gを水に溶かして100mLとしたもの(2mol/L)
- 29 塩化スズ(Ⅱ)試液(酸性)
塩化スズ(Ⅱ)二水和物8gを塩酸500mLに溶かしたもの。共栓瓶に保存し、調製後3ヶ月以内に用いる。
- 30 塩化スズ(Ⅱ)二水和物
SnCl₂·2H₂O [K8136、特級]
- 31 塩化ナトリウム(標準試薬)
NaCl [K8005、容量分析用標準物質]
- 32 塩化バリウム二水和物
BaCl₂·2H₂O [K8155、特級]
- 33 0.02mol/L塩化バリウム液
1000mL中塩化バリウム二水和物(BaCl₂·2H₂O : 244.26)4.885gを含むものであつて、次の規定によるもの。
- イ 調製

- 塩化バリウム二水合物4.9gを水に溶かし、1000mLとし、次の標定を行う。
- 標定
調製した塩化バリウム液100mLを正確に量り、塩酸3mLを加えて加温する。あらかじめ加温した薄めた硫酸(1→130)40mLを加え、水浴上で30分間加熱した後、一夜放置する。この液をろ過し、ろ紙上の残留物を、ろ液に硝酸銀試液を加えても混濁を認めなくなるまで水洗した後、ろ紙とともにろ過に移し、強熱灰化する。常温になるまで冷却後、硫酸2滴を加え、再び約700°Cで2時間強熱する。常温になるまで冷却後、残留物の質量を精密に量り、硫酸バリウム(BaSO₄)の量とし、モル濃度係数を計算すると、次のようになるもの。
0.02mol/L塩化バリウム液1mL=4.668mgBaSO₄
- 34 0.01mol/L塩化バリウム液
1000mL中塩化バリウム二水合物(BaCl₂・2H₂O:244.26)2.4426gを含むものであって、用時、0.02mol/L塩化バリウム液に水を加えて正確に2倍容量となるよう調製したもの
- 35 塩酸
HCl [K8180、特級]
- 36 塩酸(希)
塩酸23.6mLに水を加えて100mLとしたもの(10%)
- 37 塩酸ヒドロキシルアンモニウム
NH₂OH・HCl [K8201、塩化ヒドロキシルアンモニウム、特級]
- 38 過塩素酸
HClO₄ [K8223、特級、比重約1.67、密度1.67g/mL、濃度70.0%以上72.0%以下]
- 39 活性炭
[日局医薬品各条、「薬用炭」]
- 40 過マンガン酸カリウム
KMnO₄ [K8247、特級]
- 41 過マンガン酸カリウム試液
過マンガン酸カリウム3.3gを水に溶かし、1000mLとしたもの(0.02mol/L)
- 42 ガラスウール
[K8251、特級]
- 43 クエン酸水素ニアンモニウム
C₆H₁₄N₂O₇ [K8284、特級]
- 44 グリセリン
C₃H₈O₃ [日局医薬品各条、「濃グリセリン」]
- 45 クロム酸カリウム
K₂CrO₄ [K8312、特級]
- 46 クロム酸カリウム試液
クロム酸カリウム10gに水を加えて溶かし、100mLとしたもの
- 47 クロム標準原液(原子吸光度法用)
ニクロム酸カリウム(標準試薬)2.828gを精密に量り、水に溶かし、正確に1000mLとしたもの
- 48 クロロホルム
CHCl₃ [K8322、特級]
- 49 酢酸(100)
CH₃COOH [K8355、酢酸、特級]
- 50 酢酸(希)
酢酸(100)6gに水を加えて100mLとしたもの(1mol/L)
- 51 酢酸アンモニウム
CH₃COONH₄ [K8359、特級]
- 52 酢酸アンモニウム試液
酢酸アンモニウム1.54gを水に溶かし、1000mLとしたもの(0.02mol/L相当)
- 53 酢酸エチル
CH₃COOC₂H₅ [K8361、特級]
- 54 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液
酢酸ナトリウム試液に酢酸(希)を加えてpH6.0に調整したもの(1mol/L相当)
- 55 酢酸・酢酸ナトリウム試液
水酸化ナトリウム試液17mLに酢酸(希)40mL及び水を加えて100mLとしたもの
- 56 酢酸ナトリウム三水合物

- CH₃COONa・3H₂O [K8371、特級]
- 57 酢酸ナトリウム試液
酢酸ナトリウム三水合物13.6gを水に溶かし、100mLとしたもの(1mol/L)
- 58 酢酸鉛(Ⅱ)三水合物
Pb(CH₃COO)₂・3H₂O [K8374、特級]
- 59 酢酸鉛試液
酢酸鉛(Ⅱ)三水合物9.5gに新たに煮沸して冷却した水を加えて溶かし、100mLとしたもの(0.25mol/L)。密栓して保存する。
- 60 三酸化二ヒ素(標準試薬)
As₂O₃ [K8005、三酸化二ヒ素、容量分析用標準物質]
- 61 シアン化カリウム
KCN [K8443、特級]
- 62 N,N-ジエチルジチオカルバミド酸銀
C₅H₁₀AgNS₂ [K9512、特級]
- 63 N,N-ジエチルジチオカルバミド酸ナトリウム三水合物
(C₂H₅)₂NCS₂Na・3H₂O [K8454、特級]
- 64 1,2-ジクロロエタン
ClCH₂CH₂Cl [K8465、特級]
- 65 ジメチルスルホキシド
(CH₃)₂SO [K9702、特級]
- 66 臭化カリウム(赤外吸収スペクトル測定用)
臭化カリウム単結晶又は臭化カリウムを碎き200号(75μm)ふるいを通過したものを集め、120°Cで10時間又は500°Cで5時間乾燥したものであって、これを用いて錠剤を作り、赤外吸収スペクトル測定法により測定するとき、特異な吸収を認めないもの。
- 67 臭化ナトリウム
NaBr [K8514、特級]
- 68 シュウ酸アンモニウム一水合物
(NH₄)₂C₂O₄・H₂O [K8521、しゅう酸アンモニウム一水合物、特級]
- 69 臭素試液
臭素Br [K8529、特級]を水に飽和させて調製したもの。栓にワセリンを塗った共栓瓶に臭素2mLから3mLを量り、冷水100mLを加えて密栓して振り混ぜて製する。遮光して冷所で保存する。
- 70 酒石酸ナトリウムカリウム四水合物
KNaC₄H₄O₆・4H₂O [K8536、(+)-酒石酸ナトリウムカリウム四水合物、特級]
- 71 硝酸
HNO₃ [K8541、硝酸(比重約1.42)、特級]69%以上70%以下を含むもの
- 72 硝酸鉛(Ⅱ)
Pb(NO₃)₂ [K8563、特級]
- 73 硝酸(希)
硝酸10.5mLに水を加えて100mLとしたもの(10%)
- 74 硝酸銀
AgNO₃ [K8550、特級]
- 75 硝酸銀試液
硝酸銀17.5gを水に溶かし、1000mLとしたもの(0.1mol/L)。遮光して保存する。
- 76 0.1mol/L硝酸銀液
1000mL中硝酸銀(AgNO₃:169.87)16.987gを含むものであって次の規定によるもの。
- イ 調製
硝酸銀17.0gを水に溶かし、1000mLとし、次の標定を行う。
- 標定
塩化ナトリウム(標準試薬)を500°C以上650°C以下で40分から50分間乾燥した後、デシケーター(シリカゲル)中で放冷し、その約0.15gを精密に量り、水50mLに溶かし、フルオレセインナトリウム試液3滴を加え、強く振り混ぜながら、調製した硝酸銀液で液の黄緑色が黄色を経て黄褐色を呈するまで滴定し、係数を計算する。
0.1mol/L硝酸銀液1mL=5.844mgNaCl
- ハ 貯法

- 遮光して保存する。
- 77 硝酸マグネシウム六水和物
 $Mg(NO_3)_2 \cdot 6H_2O$ [K8567、特級]
- 78 シリカゲル
 無定形の一部加水性のケイ酸で、不定形ガラス状顆粒であって、次のイ及びロを満たすもの。水分吸着によって変色する指示薬を含ませ、高温で乾燥して水分吸着能が再生するものもある。
- イ 強熱減量
 6%以下(2g、950°C±50°C)
- ロ 水分吸着能
 本品約10gを精密に量り、比重1.19の硫酸で湿度を80%とした容器内に24時間放置した後、質量を量り、試料に対し増量を求めるとき、31%以上増える。
- 79 シリカゲル(薄層クロマトグラフ用)
 シリカゲルで薄層クロマトグラフ用に製造されたもの
- 80 シリコーン油
 無色澄明な液でにおいはなく、動粘度 $50mm^2/s$ 以上 $100mm^2/s$ 以下であるもの
- 81 水酸化ナトリウム
 $NaOH$ [K8576、特級]
- 82 水酸化ナトリウム試液
 水酸化ナトリウム4.3gを水に溶かし、100mLとしたもの(1mol/L)。ポリエチレン瓶に保存する。
- 83 水酸化ナトリウム試液(希)
 水酸化ナトリウム4.3gに新たに煮沸して冷却した水を加えて溶かし、1000mLとしたもの(0.1mol/L)。用時調製する。
- 84 石油エーテル
 [K8593、特級]
- 85 ソーダ石灰
 [K8603、二酸化炭素吸収用]
- 86 だいたい色403号標準溶液
 薄層クロマトグラフ用標準品一覧表中のだいたい色403号0.05gをクロロホルムに溶かし、100mLとしたもの
- 87 炭酸カリウム
 K_2CO_3 [K8615、特級]
- 88 炭酸水素ナトリウム
 $NaHCO_3$ [K8622、特級]
- 89 炭酸ナトリウム(無水)
 Na_2CO_3 [K8625、炭酸ナトリウム、特級]
- 90 炭酸ナトリウム(標準試薬)
 Na_2CO_3 [K8005、容量分析用標準物質]
- 91 チオシアン酸アンモニウム
 NH_4SCN [K9000、特級]
- 92 チオシアン酸アンモニウム試液
 チオシアン酸アンモニウム8gを水に溶かし、100mLとしたもの(1mol/L)
- 93 0.1mol/Lチオシアン酸アンモニウム液
 1000mL中にチオシアン酸アンモニウム(NH_4SCN : 76.12)7.612gを含むものであって、次の規定によるもの。
- イ 調製
 チオシアン酸アンモニウム8gを水に溶かし、1000mLとし、次の標定を行う。
- ロ 標定
 0.1mol/L硝酸銀液25mLを正確に量り、水50mL、硝酸2mL及び硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)試液2mLを加え、振り動かしながら、調製したチオシアン酸アンモニウム液で持続する赤褐色を呈するまで滴定し、係数を計算する。
- ハ 貯法
 遮光して保存する。
- 94 鉄標準液
 硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)十二水和物86.3mgを精密に量り、水100mLに溶かし、塩酸(希)5mL及び水を加えて正確に1000mLとしたもの。この液1mLは鉄(Fe)0.01mgを含む。
- 95 鉄標準原液(原子吸光度法用)

- 硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)十二水和物8.634gを精密に量り、水100mLに溶かし、塩酸(希)5mL及び水を加えて正確に1000mLとしたもの
- 96 トルエン
 $C_6H_5CH_3$ [K8680、特級]
- 97 鉛標準液
 鉛標準原液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとしたもの。この液1mLは鉛(Pb)0.01mgを含む。用時調製する。
- 98 鉛標準原液
 硝酸鉛(Ⅱ)159.8mgを精密に量り、硝酸(希)10mLに溶かし、水を加えて正確に1000mLとしたもの。この液の調製及び保存には可溶性鉛塩を含まないガラス容器を用いる。
- 99 鉛標準原液(原子吸光度法用)
 硝酸鉛(Ⅱ)1.598gを精密に量り、硝酸(希)100mLに溶かし、水を加えて正確に1000mLとしたもの。この液の調製及び保存には可溶性鉛塩を含まないガラス容器を用いる。
- 100 ニクロム酸カリウム
 $K_2Cr_2O_7$ [K8517、特級]
- 101 ニクロム酸カリウム(標準試薬)
 $K_2Cr_2O_7$ [K8005、容量分析用標準物質]
- 102 2, 2', 2"-ニトリロトリエタノール
 $(CH_2CH_2OH)_3N$ [K8663、特級]
- 103 β -ニトロソ- α -ナフトール
 $C_{10}H_7NO_2$ [2-ニトロソ-1-ナフトール] 黄色の針状結晶。エタノール(95)、酢酸(100)及びアセトンによく溶け、エーテル、ベンゼン、クロロホルム及び石油エーテルには溶けにくい。融点は162°C以上164°C以下である。
- 104 ニトロベンゼン
 $C_6H_5NO_2$ [K8723、特級]
- 105 パラニトロアニリン
 薄層クロマトグラフ用標準品に同じ。
- 106 パラニトロアニリン標準溶液
 パラニトロアニリン1.0gをエタノール(95)に溶かし、100mLとしたもの
- 107 pH測定用水酸化カルシウム
 $Ca(OH)_2$ [K8575、特級] 23°C以上27°C以下で得た飽和溶液の25°CにおけるpHが12.45のものを用いる。
- 108 pH測定用炭酸水素ナトリウム
 $NaHCO_3$ [K8622、pH標準液用]
- 109 pH測定用炭酸ナトリウム
 Na_2CO_3 [K8625、pH標準液用]
- 110 pH測定用ニシュウ酸三水素カリウム二水和物
 $KH_2(C_2O_4)_2 \cdot 2H_2O$ [K8474、ニシュウ酸三水素カリウム二水和物、pH測定用]
- 111 pH測定用フタル酸水素カリウム
 $C_6H_4(COOK)(COOH)$ [K8809、pH標準液用]
- 112 pH測定用四ホウ酸ナトリウム十水和物
 $Na_2B_4O_7 \cdot 10H_2O$ [K8866、四ほう酸ナトリウム十水和物、pH標準液用]
- 113 pH測定用リン酸水素二ナトリウム
 Na_2HPO_4 [K9020、りん酸水素二ナトリウム、pH標準液用]
- 114 pH測定用リン酸二水素カリウム
 KH_2PO_4 [K9007、りん酸二水素カリウム、pH標準液用]
- 115 ヒ化水素吸収液
 N,N-ジエチルジチオカルバミド銀0.50gをピリジンに溶かし、100mLとしたもの。遮光した共栓瓶に入れ、冷所に保存する。
- 116 ヒ素標準液
 ヒ素標準原液10mLを正確に量り、硫酸(希)10mLを加え、新たに煮沸して冷却した水を加えて正確に1000mLとしたものであって、1mLあたり三酸化二ヒ素(As_2O_3)1 μ gを含むもの。用時調製し、共栓瓶に保存する。
- 117 ヒ素標準原液
 三酸化二ヒ素(標準試薬)を微細な粉末とし、105°Cで4時間乾燥し、その0.100gを精密に量り、水酸化ナトリウム溶液(1→5)5mLに溶かし、硫酸(希)を加えて中性

- とし、硫酸(希)10mLを追加し、新たに煮沸し冷却した水を加えて正確に1000mLとしたもの。共栓瓶に保存する。
- 118 ビリジン
C₅H₅N [K8777、特級]
- 119 フェノールフタレイン
C₂₀H₁₄O₄ [K8799、特級]
- 120 フェノールフタレイン試液
フェノールフタレイン1gをエタノール(95)100mLに溶かしたもの
- 121 1-ブタノール
CH₃(CH₂)₂CH₂OH [K8810、特級]
- 122 フラビアン酸
C₁₅H₈N₂O₈S 薄層クロマトグラフ用標準品に同じ。
- 123 フラビアン酸標準溶液
フラビアン酸0.01gを水に溶かし、10mLとしたもの
- 124 フルオレセインナトリウム
C₂₀H₁₀Na₂O₅ [日局医薬品各条、「フルオレセインナトリウム」]
- 125 フルオレセインナトリウム試液
フルオレセインナトリウム0.2gを水に溶かし、100mLとしたもの
- 126 プロモクレゾールグリーン
C₂₁H₁₄Br₄O₅S [K8840、特級] 変色範囲はpH3.8(黄色)から5.4(青色)までである。
- 127 プロモクレゾールグリーン試液
プロモクレゾールグリーン0.05gをエタノール(95)100mLに溶かし、必要に応じて過したものを
- 128 プロモチモールブルー
C₂₇H₂₈Br₂O₅S [K8842、特級] 変色範囲はpH6.0(黄色)から7.6(青色)までである。
- 129 プロモチモールブルー試液
プロモチモールブルー0.1gをエタノール(希)100mLに溶かし、必要に応じて過したものを
- 130 ヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム三水合物
K₄Fe(CN)₆·3H₂O [K8802、特級]
- 131 ヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム試液
ヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム三水合物1gを水に溶かし、10mLとしたもの(0.25mol/L)。用時調製する。
- 132 ペルオキシ二硫酸アンモニウム
(NH₄)₂S₂O₈ [K8252、特級]
- 133 ベンゼン
C₆H₆ [K8858、特級]
- 134 飽和シュウ酸アンモニウム溶液
シュウ酸アンモニウム一水合物5gを量り、水100mLを加え、よく振り混ぜ、23℃以上27℃以下とし、十分に飽和した後、その温度で上澄み液をろ過して得た澄明なる液である。
- 135 飽和硫酸アンモニウム溶液
硫酸アンモニウム50gを量り、水100mLを加え、よく振り混ぜ、23℃以上27℃以下とし、十分に飽和した後、その温度で上澄み液をろ過して得た澄明なる液である。
- 136 マンガン標準原液(原子吸光度法用)
[K0027、マンガン標準液(Mn1000)]
- 137 マンデル酸
C₈H₈O₃ [α-オキシフェニル酢酸] 無色の板状結晶である。融点は133℃である。
- 138 メタノール
CH₃OH [K8891、特級]
- 139 メチルオレンジ
C₁₄H₁₄N₃NaO₃S [K8893、特級] 変色範囲はpH3.1(赤色)から4.4(橙黄色)までである。
- 140 メチルオレンジ試液
メチルオレンジ0.1gを水100mLに溶かし、必要に応じて過したものを

- 141 3-メチル-1-ブタノール
C₅H₁₂O [K8051、特級]
- 142 4-メチル-2-ペンタノン
CH₃COCH₂CH(CH₃)₂ [K8903、特級]
- 143 メチルレッド
C₁₅H₁₅N₃O₂ [K8896、特級] 変色範囲はpH4.2(赤色)から6.2(黄色)までである。
- 144 メチルレッド試液
メチルレッド0.1gをエタノール(95)100mLに溶かし、必要に応じて過したものを
- 145 陽イオン交換樹脂
ポリスチレンスルホン酸のナトリウム塩で、粉末度は、26号(600μm)ふるいを通過し、36号(425μm)ふるいをほとんど通過しないものであって、次により調製されるもの。淡黄色から黄褐色までの色を呈する。
本品約50gを量り、水に30分間浸した後、内径約2.5cmのクロマトグラフ用ガラス管に水と共に流し込んで樹脂柱をつくる。これに薄めた塩酸(1→4)250mLを注ぎ、1分間約4mLの速さで流出させた後、洗液がプロモクレゾールグリーン試液で緑色から青色までの色を呈するまで水洗し、次のことを確認する。この樹脂10mLを量り、内径1.5cmのクロマトグラフ用ガラス管に水と共に流し込み、水酸化ナトリウム試液(希)80mLを1分間約2mLの速さで流出させた液のpHが、5.0から6.5までであること。
- 146 溶解アセチレン
C₂H₂ [K1902]
- 147 ヨウ化カリウム
KI [K8913、よう化カリウム、特級]
- 148 ヨウ化カリウム試液
ヨウ化カリウム16.5gを水に溶かし、100mLとしたもの。遮光し保存する。用時調製する。
- 149 リトマス紙(青色)
[K9071、リトマス紙、青色リトマス紙]
- 150 リトマス紙(赤色)
[K9071、リトマス紙、赤色リトマス紙]
- 151 硫化ナトリウム九水合物
Na₂S·9H₂O [K8949、特級]
- 152 硫化ナトリウム試液
硫化ナトリウム九水合物5gを水10mL及びグリセリン30mLの混液に溶かしたもの又は水酸化ナトリウム5gを水30mL及びグリセリン90mLの混液に溶かし、その半容量に冷時硫化水素を飽和させ、それに残りの半容量を混和したものを。遮光した瓶にほとんど全満して保存する。調製後3カ月以内に用いる。
- 153 硫酸
H₂SO₄ [K8951、特級]
- 154 硫酸(希)
硫酸5.7mLを水10mLに注意しながら加え、常温になるまで冷却後、水を加えて100mLとしたもの
- 155 0.05mol/L硫酸
1000mL中硫酸(H₂SO₄: 98.08)4.904gを含むものであって次の規定によるもの。
- イ 調製
硫酸3mLを水1000mL中にかき混ぜながら徐々に加え、次の標定を行う。
- ロ 標定
炭酸ナトリウム(標準試薬)を500℃以上650℃以下で40分から50分間加熱した後、デシケーター(シリカゲル)中で放冷し、その約0.15gを精密に量り、水30mLに溶かし、メチルレッド試液3滴を加え、調製した硫酸で滴定し、係数を計算する。ただし、滴定の終点は液を注意して煮沸し、ゆるく栓をし冷却するとき、持続する橙黄色から赤色までの間の一定の色を呈するときとする。
0.05mol/L硫酸1mL=5.299mgNa₂CO₃
- 156 0.005mol/L硫酸
1000mL中硫酸(H₂SO₄: 98.08)0.4904gを含むもの。用時、0.05mol/L硫酸に水を加えて正確に10倍容量とする。
- 157 硫酸アンモニウム
(NH₄)₂SO₄ [K8960、特級]
- 158 硫酸アンモニウム鉄(III)試液

硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)十二水和物14gを水100mLに加え、よくかき混ぜながら溶かしてろ過し、硫酸10mLを加えたもの

159 硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)十二水和物
 $FeNH_4(SO_4)_2 \cdot 12H_2O$ [K8982、硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)・12水、特級]

160 硫酸銅(Ⅱ)五水和物
 $CuSO_4 \cdot 5H_2O$ [K8983、特級]

薄層クロマトグラフ用標準品

1 次に掲げる標準品

別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品

- イ 赤色2号標準品
- ロ 赤色3号標準品
- ハ 赤色102号標準品
- ニ 赤色104号の(1)標準品
- ホ 赤色105号の(1)標準品
- ヘ 赤色106号標準品
- ト 黄色4号標準品
- チ 黄色5号標準品
- リ 緑色3号標準品
- ヌ 青色1号標準品
- ル 青色2号標準品
- ヲ 赤色202号標準品
- ワ 赤色203号標準品
- カ 赤色204号標準品
- タ 赤色218号標準品
- ト 赤色221号標準品
- レ 赤色223号標準品
- ソ 赤色230号の(1)標準品
- ツ 赤色230号の(2)標準品
- ネ 赤色231号標準品
- ナ 赤色232号標準品
- ラム だいたい色203号標準品
- ム だいたい色205号標準品
- ウ 黄色201号標準品
- エ 赤色502号標準品
- オ 赤色503号標準品
- カ 赤色504号標準品
- ク 赤色505号標準品
- ヤ 赤色506号標準品
- マ だいたい色402号標準品
- ケ だいたい色403号標準品
- フ 黄色401号標準品
- コ 黄色403号の(1)標準品
- エ 黄色404号標準品
- テ 黄色405号標準品
- ア 緑色402号標準品

2 パラニトロアニリン

$C_6H_5N_2O_2$ [K8708、*p*-ニトロアニリン、特級] パラニトロアニリンを次の精製法により薄層クロマトグラフ用に精製したものであって、次の規格を満たすものを用いる。

精製法 パラニトロアニリン10gにエタノール(95)100mLを加え、加温して溶かした後、温時ろ過し、ろ液を室温に約5時間放置する。析出した結晶をろ取り、風乾した後、デシケーター(減圧、シリカゲル)で2時間乾燥する。

性状 黄色の針状結晶で、においはほとんどない。

融点 147℃以上150℃以下

3 フラビアン酸

黄色403号の(1)標準品100mgに水2mLを加え、溶かした後、塩酸50μLを加え、かくはん後約5℃にて約1時間放置する。析出した結晶をろ取り、これに水0.5mLを加え約80℃の水浴上で加温溶解し、放置して室温に戻した後、約5℃にて1時間放置し再結晶させる。析出した結晶をろ取り風乾した後、デシケーター(減圧、シリカゲ

ル)で2時間乾燥したものであって黄色の針状結晶で、においはほとんどなく、かつ、次の純度試験に適合するもの。

純度試験 本品の水溶液(1→1000)2μLについて、1-ブタノール/エタノール(95)/アンモニア試液(希)混液(6:2:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法第1法により試験を行うとき、Rf値0.6付近の黄色の主たるスポット以外にスポットを認めない。

計量器・用器

1 温度計 浸線付き温度計(棒状)又は日本工業規格の全没式水銀温度計(棒状)の器差試験を行ったものを用いる。なお、融点測定法には浸線付き温度計(棒状)を用いること。

浸線付き温度計(棒状)は次に示すものとする。

	1号	2号	3号	4号	5号	6号
液体	水銀	水銀	水銀	水銀	水銀	水銀
液上に満たす気体	窒素	窒素	窒素	窒素	窒素	窒素
温度範囲	-17~50℃	40~100℃	90~150℃	140~200℃	190~250℃	240~320℃
最小目盛り	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃
長目盛り線	1℃ごと	1℃ごと	1℃ごと	1℃ごと	1℃ごと	1℃ごと
目盛数字	2℃ごと	2℃ごと	2℃ごと	2℃ごと	2℃ごと	2℃ごと
全長(mm)	280~300	280~300	280~300	280~300	280~300	280~300
幹の直径(mm)	6.0±0.1	6.0±0.1	6.0±0.1	6.0±0.1	6.0±0.1	6.0±0.1
水銀球の長さ(mm)	12~15	12~15	12~15	12~15	12~15	12~15
水銀球の下端から最低目盛線までの距離(mm)	75~90	75~90	75~90	75~90	75~90	75~90
温度計の上端から最高目盛線までの距離(mm)	35~50	35~50	35~50	35~50	35~50	35~50
水銀球の下端から浸線までの距離(mm)	60	60	60	60	60	60
頂部形状	環状	環状	環状	環状	環状	環状
許容誤差	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.4℃

2 化学用体積計

メスフラスコ、ピペット、ビュレット及びメスシリンダーは日本工業規格に適合したものを用いる。

3 比色管

無色、厚さ1.0mm以上1.5mm以下の硬質ガラス製、共せん付き円筒で、図に示すものを用いる。ただし、それぞれの管の50mL目盛り線の高さの差が2mm以下のものを使用する。

画像25 (10KB)

4 はかり及び分銅

- (1) 化学はかり 0.1mgまで読み取れるものを用いる。
- (2) セミマイクロ化学はかり 0.01mgまで読み取れるものを用いる。
- (3) ミクロ化学はかり 0.001mgまで読み取れるものを用いる。
- (4) 分銅 器差試験を行ったものを用いる。

5 ガラスろ過器

日本工業規格R3503に該当するものを用いる。

6 ふるい

次表に示す日本工業規格Z8801-1に該当するものを用いる。それぞれの名称は、ふるい番号又は呼び寸法(μm)とする。

ふるい番号	呼び寸法(μm)	ふるいの規格	ふるい目の開き	針金(mm)	許容差
			寸法(mm)	径	許容差

			平均	最大		
3.5	5600	5.60	±0.14	0.42	1.66	±0.040
4	4750	4.75	±0.118	0.41	1.60	±0.040
4.7	4000	4.00	±0.100	0.37	1.40	±0.040
5.5	3350	3.35	±0.100	0.32	1.27	±0.030
6.5	2800	2.80	±0.084	0.28	1.11	±0.030
7.5	2360	2.36	±0.070	0.24	1.03	±0.030
8.6	2000	2.00	±0.060	0.20	0.953	±0.030
10	1700	1.70	±0.051	0.17	0.840	±0.025
12	1400	1.40	±0.042	0.14	0.717	±0.025
14	1180	1.18	±0.035	0.14	0.634	±0.025
16	1000	1.00	±0.030	0.14	0.588	±0.025
18	850	0.850	±0.030	0.127	0.523	±0.025
22	710	0.710	±0.028	0.112	0.450	±0.025
26	600	0.600	±0.024	0.101	0.390	±0.020
30	500	0.500	±0.020	0.089	0.340	±0.020
36	425	0.425	±0.017	0.081	0.290	±0.020
42	355	0.355	±0.013	0.072	0.250	±0.020
50	300	0.300	±0.012	0.065	0.208	±0.015
60	250	0.250	±0.0099	0.058	0.173	±0.015
70	212	0.212	±0.0087	0.052	0.151	±0.015
83	180	0.180	±0.0076	0.047	0.126	±0.015
100	150	0.150	±0.0066	0.043	0.104	±0.015
119	125	0.125	±0.0058	0.038	0.088	±0.015
140	106	0.106	±0.0052	0.035	0.075	±0.010
166	90	0.090	±0.0046	0.032	0.063	±0.010
200	75	0.075	±0.0041	0.029	0.052	±0.010
235	63	0.063	±0.0037	0.026	0.045	±0.005
282	53	0.053	±0.0034	0.024	0.037	±0.005
330	45	0.045	±0.0034	0.022	0.032	±0.005
391	38	0.038	±0.0026	0.018	0.027	±0.005

7 ろ紙

次に示すものを用いる。なお、ろ紙と記載し、特にその種類を示さないものは、定性分析用ろ紙を示す。ガス等によって汚染されないように保存する。

イ 定性分析用ろ紙

日本工業規格のろ紙(化学分析用)の定性分析用の規格に適合するものを用いる。

ロ 定量分析用ろ紙

日本工業規格のろ紙(化学分析用)の定量分析用の規格に適合するものを用いる。