

本品を乾燥したものは、定量するとき、メタアミノフェノール (C_6H_7NO) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色～淡黄色の粉末又は薄片、あるいは帶灰黒色の小片で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に塩化鉄 (III) 試液 5滴を加えるとき、液は、黄色～帶赤褐色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→1000) 5mL に希塩酸 2mL 及び亜硝酸ナトリウム試液 3mL を加え、更に 2,4-ジニトロフェノール溶液 (1→1000) 0.5mL を加えるとき、液は、だいだい色を呈する。

(3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用メタアミノフェノールのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール／水／アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 $1\ \mu L$ ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル／アセトン／2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用メタアミノフェノールと等しい R_f 値に黄色のスポットを認める。

(4) 本品 0.025g に水 100mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、水を加えて、100mL とする。この液につき、吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 280～284nm に吸収の極大を示す。

融 点 117～125°C (第1法)

純度試験 (1) 溶状 本品 0.50g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色～淡黄褐色を呈し、ほとんど澄明である。

(2) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 3.0mL をとる。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレン試液 1滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2mL 及び硝酸 5mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

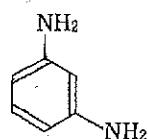
(5) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用メタ

アミノフェノールと等しい *Rf* 値に单一の黄色のスポット以外のスポットを認めない。
乾燥減量 0.5%以下 (1.5g, シリカゲル, 4時間)
強熱残分 0.5%以下 (第1法, 2g)
定量法 本品を乾燥し, その約 0.19g を精密に量り, 窒素定量法 (第2法) により試験を行う.

$$0.05\text{mol/L} \text{硫酸 } 1 \text{mL} = 10.91\text{mg} \quad \text{C}_6\text{H}_7\text{NO}$$

メタフェニレンジアミン

m-Phenylenediamine



C₆H₈N₂:108.14

本品を乾燥したものは, 定量するとき, メタフェニレンジアミン (C₆H₈N₂) 95.0%以上を含む。

性状 本品は, 褐色, 又は帶青黒褐色～黒褐色の結晶又は固体で, わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 1g に水 100mL を加えてよくかき混ぜた後, ろ過する。ろ液 5mL に硝酸銀試液 5 滴を加えるとき, 液は, 淡黒紫色を呈し, これを加熱するとき, 液の色は, 灰緑色～灰緑褐色に変わり, 沈殿を生じる。

(2) (1) のろ液 3mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき, 液は, 帯黄赤色～黄褐色を呈し, 混濁する。

(3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール／水／アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1mL ずつを加えて溶かした後, 更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ, 試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし, イソプロピルエーテル／アセトン／2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき, 薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンと等しい *Rf* 値に帶赤黄色のスポットを認める。

(4) 本品 0.025g に水 100mL を加えて溶かし, 必要ならばろ過し, その液 1mL をとり, 水を加えて 100mL とする。この液につき, 吸光度測定法により吸収スペクトルを測定す

るとき、波長 285~289nm に吸収の極大を示す。

融 点 57~65°C (第1法)

純度試験 (1) 溶状 本品 0.50g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、黒褐色を呈し、ほとんど澄明である。

(2) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2~3 mL ずつを追加して、液が無色~微黄色になるまで加熱をつづける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならば過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2~3 mL ずつを追加して、液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンと等しい *Rf* 値に单一の帶赤黄色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 0.5%以下 (1.5g, シリカゲル, 4時間)

強熱残分 0.3%以下 (第1法, 2g)

定 量 法 本品を乾燥し、その約 0.10g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

$$0.05\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{mL} = 5.407\text{mg C}_2\text{H}_8\text{N}_2$$

モノエタノールアミン

Monoethanolamine

エタノールアミン

Ethanolamine

C₂H₇NO:61.08

本品は、定量するとき、モノエタノールアミン (C₂H₇NO) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色~微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 1 mL を静かに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 1 mL にペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 1 滴及びアセトン 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、直ちに赤紫色を呈する。

屈折率 n_D^{20} : 1.451~1.457

比重 d_{20}^{20} : 1.014~1.021 (第1法)

純度試験 (1) 溶状 本品 5.0g に水を加えて 20mL とした液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 0.40g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

水分 0.5% 以下 (1g)

強熱残分 0.01% 以下 (第2法, 10g)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、水 30mL を加えて振り混ぜた後、0.5mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: プロモクレゾールグリン試液 3 滴)。

$$0.5\text{mol/L 塩酸 } 1 \text{mL} = 30.54\text{mg C}_2\text{H}_7\text{NO}$$

モノフルオロリン酸ナトリウム

Sodium Monofluorophosphate

Na_2FPO_3 : 143.95

本品を乾燥したものは定量するとき、モノフルオロリン酸ナトリウム (Na_2FPO_3) 90.0% 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→50) 2 mL にピロアンチモン酸カリウム試液 1 mL を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 2 mL に過塩素酸銀溶液 (2→5) 1 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(3) 本品の水溶液 (1→1000) 2 mL に薄めた硫酸 (1→2) 0.5mL を加え、よく振り混ぜる。水浴中で 10 分間加熱し、冷後、フェノールフタイン試液 1 滴を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→5) で中和し、pH5.2 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 5 mL 及びランタン・アリザリンコンプレキソン試液 2 mL を加えるとき、液は青紫色を呈する。

pH 本品 2.0 g をとり、水を加えて溶かし、100mL とした液の pH は 6.2~7.8 である。

純度試験 (1) フッ化ナトリウム 本品を乾燥し、その約 0.7 g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 20mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とす

る。この液5mLを正確に量り、pH5.3の酢酸塩緩衝液15mLを正確に加え、試料溶液とする。別にフッ素標準原液20mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、pH5.3の酢酸塩緩衝液15mLを正確に加え、10ppmフッ素標準溶液とする。用時製する。フッ素標準原液4mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、pH5.3の酢酸塩緩衝液15mLを正確に加え、1ppmフッ素標準溶液とする。用時製する。試料溶液並びに1ppm及び10ppmフッ素標準溶液につき、フッ素試験法第2法を用いて試料溶液のフッ素濃度(I)を求めるとき、フッ化ナトリウムは3%以下である。

$$\text{フッ化ナトリウム (NaF) の量 (\%)} = I / W \times 0.8840$$

I : 1mL当たりのフッ素の量 (μg)

W : 本品採取量 (g)

なお、試料溶液の測定値が、標準溶液の範囲に入らない時は、希釈率を変えて測定を行う。

(2) 重金属 本品1.0gに水20mLを加えて溶かし、更に希塩酸5mLを加え、よくかき混ぜ必要ならばろ過する。この液にアンモニア試液を加えて中和した後(指示薬:フェノールフタレン試液)、希酢酸2mL及び水を加えて50mLとする。これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(3) ヒ素 本品0.20gを白金皿にとり、硝酸2mL及び臭素試液1mLを加え、水浴上で約10分間加熱する。次に薄めた硫酸(1→10)5mLを加え、酸が出なくなるまで水浴上で蒸発した後、少量の水で白金皿の内壁を洗い、更に水浴上で蒸発する。これを少量の水に溶かしたものと試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (2g, 105°C, 2時間)

定量法 本品を乾燥し、その約0.1gを精密に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、2mol/L過塩素酸試液20mLを加え、水を加えて正確に100mLとする。この液5mLを共栓試験管に正確に量り、栓をして水浴上で20分間加熱する。冷後、この液にpH5.3の酢酸塩緩衝液15mLを正確に加えて試料溶液とする。別にフッ素標準原液25mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液4mLを正確に量り、2mol/L過塩素酸試液1mL及びpH5.3の酢酸塩緩衝液15mLを正確に加え、10ppmフッ素標準溶液とする。用時製する。フッ素標準原液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液4mLを正確に量り、2mol/L過塩素酸試液1mL及びpH5.3の酢酸塩緩衝液15mLを正確に加え、1ppmフッ素標準溶液とする。用時製する。試料溶液並びに1ppm及び10ppmフッ素標準溶液につき、フッ素試験法第2法を用いて試料溶液のフッ素濃度(I)を求める。ここで得たフッ素の量(I)及び純度試験(1)で得たフッ化ナトリウムの量から、モノフルオロリン酸ナトリウムの量を求める。

モノフルオロリン酸ナトリウム (Na_2FPO_3) の量 (%)

$$= 7.576 \times (0.8000 \times I / W - 0.4525 \times \text{NaF})$$

I : 1mL当たりのフッ素の量 (μg)

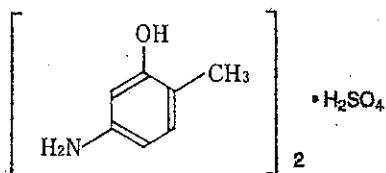
W : 本品採取量 (g)

NaF : フッ化ナトリウムの量 (%)

硫酸 5-アミノオルトクレゾール

5-Amino- σ cresol Sulfate

硫酸パラアミノオルトクレゾール



$(C_7H_9NO)_2 \cdot H_2SO_4$: 344.38

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸 5-アミノオルトクレゾール [$(C_7H_9NO)_2 \cdot H_2SO_4$] 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡褐色の結晶性の粉末又は結晶である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→200) 5 mL に塩化鉄 (III) 試液 5 滴を加えるとき、液は、黄褐色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→200) 5 mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、白濁する。

(3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール／水／アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μ L ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル／アセトン／2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *Rs* 値 0.7 付近に黄色のスポットを認める。

(4) 本品 0.05g に水 100mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 271～275nm に吸収の極大を示す。

純度試験 (1) 溶状 本品 0.50g に希塩酸 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色～淡黄褐色を呈し、ほとんど澄明である。

(2) エーテル可溶物 本品約 1 g を精密に量り、ジエチルエーテル 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器

(G 3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20mLで洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105°Cで30分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、1.0%以下である。

(3) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2 ~ 3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2 ~ 3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 0.7 付近に単一の黄色のスポット以外のスポットを認めない。
乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 105°C, 2時間)

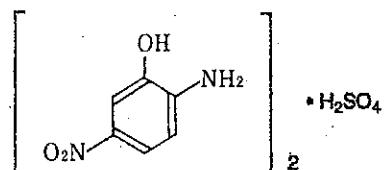
強熱残分 0.2%以下 (第1法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.31g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

$$0.05\text{mol/L} \text{ 硫酸 } 1 \text{ mL} = 17.22\text{mg} \quad (\text{C}_7\text{H}_9\text{NO})_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$$

硫酸 2-アミノ-5-ニトロフェノール

2-Amino-5-nitrophenol Sulfate



$$(\text{C}_6\text{H}_6\text{N}_2\text{O}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4 \cdot 406.33$$

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸 2-アミノ-5-ニトロフェノール

$[(C_6H_6N_2O_3)_2 \cdot H_2SO_4]$ 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、帶緑黃褐色の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→2500) 10mL に塩化鉄 (III) 試液 5滴を加えるとき、液は、黃褐色を呈する。

(2) 本品 0.5g に水 100mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液 5mL に塩化バリウム試液 5滴を加えるとき、液は、白濁する。

(3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール／水／アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μ L ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル／アセトン／2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *Rs* 値 1.0 付近にだいだい色のスポットを認める。

(4) 本品 0.02g に水 100mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 255～259nm に吸収の極大を示す。

純度試験 (1) 溶状 本品 0.10g に希塩酸 20mL を加えて溶かすとき、液は、黃色を呈し、澄明である。

(2) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2mL 及び硝酸 5mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *Rs* 値 1.0 付近に单一のだいだい色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 5.0%以下 (1.5g, 105°C, 2時間)

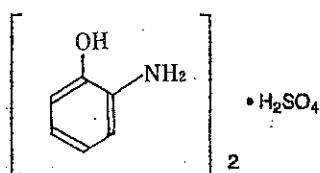
強熱残分 0.2%以下 (第2法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.18g を精密に量り、粒状の亜鉛 2 g, 水 15mL 及び塩酸 15mL を加え、注意しながら蒸発乾固する。冷後、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

$$0.05\text{mol/L} \text{ 硫酸 } 1 \text{ mL} = 10.16\text{mg} \quad (\text{C}_6\text{H}_6\text{N}_2\text{O}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$$

硫酸オルトアミノフェノール

*o*Aminophenol Sulfate



$$(\text{C}_6\text{H}_7\text{NO})_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4 \cdot 316.33$$

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸オルトアミノフェノール[(C₆H₇NO)₂·H₂SO₄] 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡褐色の結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異においがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→100) 10mL に塩化鉄(III) 試液 5滴を加えるとき、液は、濃褐色～赤紫色を呈し、混濁する。

(2) 本品の水溶液(1→100) 10mL に硝酸銀試液 5滴を加えるとき、液は、黄褐色を呈し、徐々に灰黒色に変わり、混濁する。

(3) 本品の水溶液(1→100) 10mL に塩化バリウム試液 5滴を加えるとき、液は、白濁する。

(4) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール／水／アンモニア水(28) 混液(9:3:1) 1mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれ亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル／アセトン／2-プロパノール混液(10:1:1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液(1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R*_s 値 1.0 付近に黄色のスポットを認める。

(5) 本品 0.05g に水 100mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 270～274nm に吸収の極大を示す。

純度試験 (1) 溶状 本品 0.10g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、淡いだいだい色を帯びた褐色を呈し、澄明である。

(2) エーテル可溶物 本品約 1g を精密に量り、ジエチルエーテル 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器 (G 3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105°C で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、1.0% 以下である。

(3) 鉄 本品 0.50g をとり、硫酸 5 滴を加えて潤し、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、更に硫酸で潤し、完全に灰化する。冷後、残留物に塩酸 0.5mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、希塩酸 3 滴を加えて加温し、水を加えて溶かし正確に 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 25mL を正確にとり、試験を行うとき、その限度は、80ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2 ~ 3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2 ~ 3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、ショウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は 2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.3% 以下 (2 g, 105°C, 2 時間)

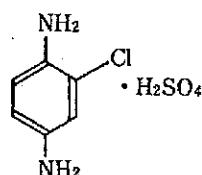
強熱残分 1.0% 以下 (第 2 法, 2 g)

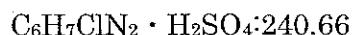
定量法 本品を乾燥し、その約 0.28g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

$$0.05\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{mL} = 15.82\text{mg} \quad (\text{C}_6\text{H}_7\text{NO})_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$$

硫酸オルトクロルパラフェニレンジアミン

o-Chloro-*p*-phenylenediamine Sulfate





本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸オルトクロルパラフェニレンジアミン($\text{C}_6\text{H}_7\text{ClN}_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、淡紫色～紫色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 1g に水 100mL を加えてよくかき混ぜた後、ろ過する。ろ液 5mL に硝酸銀試液 5 滴を加えて加温するとき、液は、褐色を呈する。

(2) (1) のろ液 3mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、だいだい色を呈する。

(3) (1) のろ液 5mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(4) 本品 0.2g に水 1 滴を加えて潤し、炎色反応を行うとき、緑色を呈する。

(5) 本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール／水／アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル／アセトン／2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_s 値 1.8 付近にだいだい色～赤色のスポットを認める。

(6) 本品 0.01g に水 100mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 236～240nm 及び 290～294nm に吸収の極大を示す。

純度試験 (1) 溶状 本品 0.20g に希塩酸 20mL を加えて溶かすとき、液は、暗赤色～淡赤紫色を呈し、ほとんど澄明である。

(2) エーテル可溶物 本品約 1g を精密に量り、ジエチルエーテル 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器 (G 3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105°C で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、3.0%以下である。

(3) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL

をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2~3 mL ずつを追加して、液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シユウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) 有機性不純物 確認試験 (5) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_s 値 1.8 付近に单一のだいだい色~赤色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 1.0% 以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

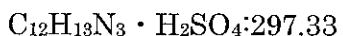
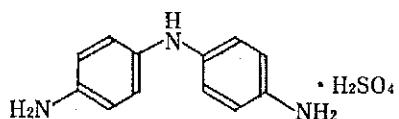
強熱残分 2.0% 以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.21g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

$$0.05\text{mol/L} \text{ 硫酸 } 1 \text{ mL} = 12.03\text{mg} \quad \text{C}_6\text{H}_7\text{ClN}_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$$

硫酸 4,4'-ジアミノジフェニルアミン

4,4'-Diaminodiphenylamine Sulfate



本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸 4,4'-ジアミノジフェニルアミン ($\text{C}_{12}\text{H}_{13}\text{N}_3 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$) 90.0% 以上を含む。

性状 本品は、灰色~青紫色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品 1 g に水 100mL を加えてよくかき混ぜた後、ろ過する。ろ液 3 mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、濃赤色を呈する。

(2) (1) のろ液 10mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、酢酸エチル/メタノール/水混液 (25 : 5 : 4) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を

行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液（1→200）を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *Rs* 値 1.0 付近に赤褐色～褐色のスポットを認める。

(4) 本品 0.05g に水 250mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 283～287nm に吸収の極大を示す。

純度試験 (1) エーテル可溶物 本品約 1g を精密に量り、ジエチルエーテル 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器 (G 3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105°C で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、0.5% 以下である。

(2) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

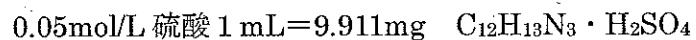
(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *Rs* 値 1.0 付近に单一の赤褐色～褐色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 10.0% 以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

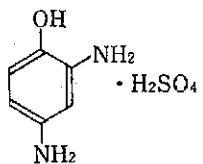
強熱残分 0.5% 以下 (第 2 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.18g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



硫酸 2,4-ジアミノフェノール

2,4-Diaminophenol Sulfate



$C_6H_8N_2O \cdot H_2SO_4 \cdot 222.22$

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸 2,4-ジアミノフェノール ($C_6H_8N_2O \cdot H_2SO_4$) 93.0%以上を含む。

性 状 本品は、淡紫色の粉末、又は灰紫色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL に塩化鉄 (III) 試液 5 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にブルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、黄褐色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、白濁する。

(4) 本品 0.02g に水 100mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 231~235nm 及び 285~289nm に吸収の極大を示す。

純度試験 (1) 溶状 本品 0.10g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、淡赤紫色を呈し、澄明である。

(2) エーテル可溶物 本品約 1 g を精密に量り、ジエチルエーテル 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器 (G 3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105°Cで 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、0.3%以下である。

(3) 鉄 本品 0.50g をとり、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2 ~ 3 mL ずつを追加して、液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2 ~ 3 mL ずつを追加して、液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、

シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0% 以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

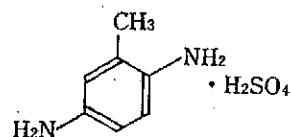
強熱残分 0.2% 以下 (第1法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.20g を精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

$$0.05\text{mol/L} \text{ 硫酸 } 1 \text{ mL} = 11.11\text{mg} \quad \text{C}_6\text{H}_8\text{N}_2\text{O} \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$$

硫酸トルエンー2,5-ジアミン

Toluene-2,5-diamine Sulfate



$$\text{C}_7\text{H}_{10}\text{N}_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4 \cdot 220.25$$

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸トルエンー2,5-ジアミン ($\text{C}_7\text{H}_{10}\text{N}_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$) 95.0% 以上を含む。

性状 本品は、灰色～淡赤紫色の結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に硝酸銀試液 5滴を加えるとき、液は、赤紫色～紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 3 mL にフルフラール・酢酸試液 4滴を加えるとき、液は、帶黃赤色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に塩化バリウム試液 5滴を加えるとき、液は、白濁する。

(4) 本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール／水／アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μ L ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル／アセトン／2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミン

に対する R_s 値 0.9 付近に黄色～だいだい色のスポットを認める。

(5) 本品 0.015g に水 100mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 233～237nm 及び 284～288nm に吸収の極大を示す。

純度試験 (1) 溶状 本品 0.10g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、淡赤紫色を呈し、ほとんど澄明である。

(2) エーテル可溶物 本品約 1g を精密に量り、ジエチルエーテル 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器 (G 3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105°Cで 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、1.0%以下である。

(3) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

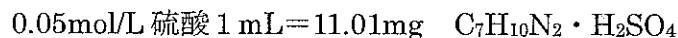
(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) 有機性不純物 確認試験 (4) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_s 値 0.9 付近に单一の黄色～だいだい色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 5.0%以下 (1.5g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 0.3%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.20g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



硫酸ニトロパラフェニレンジアミン

Nitro-*p*-phenylenediamine Sulfate