

100 mm).

pH 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 2.2 ~ 2.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。

乾燥減量 0.20 % 以下 (1 g, シリカゲル, 24 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、メタリン酸溶液 (1 → 50) 50 mL に溶かし、0.05 mol/L ヨウ素液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL)。

$$0.05 \text{ mol/L ヨウ素液 } 1 \text{ mL} = 8.806 \text{ mg } \text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

アスコルビン酸散

Ascorbic Acid Powder

ビタミン C 散

本品は定量するとき、表示量の 95 ~ 120 % に対応する L-アスコルビン酸 ($\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$: 176.12) を含む。

製法 本品は「アスコルビン酸」をとり、散剤の製法により製する。

確認試験

(1) 本品の表示量に従い「アスコルビン酸」0.5 g に対応する量を取り、水 30 mL を加え、1 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5 mL ずつをとり、「アスコルビン酸」の確認試験 (1) を準用する。

(2) 本品の表示量に従い「アスコルビン酸」0.01 g に対応する量を取り、メタリン酸溶液 (1 → 50) 10 mL を加え、1 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5 mL につき、「アスコルビン酸」の確認試験 (2) を準用する。

純度試験 変敗 本品は不快な又は変敗したに及び味が無い。

定量法 本品の L-アスコルビン酸 ($\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$) 約 0.1 g に対応する量を精密に量り、メタリン酸・酢酸試液で繰り返し抽出し、全抽出液を合わせてろ過し、メタリン酸・酢酸試液で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、更にメタリン酸・酢酸試液を加えて正確に 200 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、メタリン酸・酢酸試液 8 mL 及び過酸化水素試液 2 mL を加えて振り混ぜた後、滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液で液が 5 秒間持続する淡紅色を呈するまで滴定する。同様の方法で空試験を行い、補正する。

滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液 1 mL = A mg $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$ 。

ただし、A は次の滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液の標定によって定める。

滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液

調製 炭酸水素ナトリウム 0.042 g を水 50 mL に溶かし、更に 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム二水和物 0.05 g を溶かし、水を加えて 200 mL とし、ろ過する。用時製する。

標定 アスコルビン酸標準品をデシケーター (シリカゲル) で 24 時間乾燥し、その約 0.05 g を精密に量り、メタリン酸・酢酸試液に溶かし、正確に 100 mL とし、その 2 mL を正確に量り、メタリン酸・酢酸試液 8 mL 及び過酸化水素試液 2 mL を加えて振り混ぜ、滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液で 5 秒間持続する淡紅色を呈するまで滴定する。同様の方法で空試験を行い、補正し、この試液 1 mL に対応する L-アスコルビン酸 ($\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$) の量 A mg を計算する。

貯法 容器 気密容器。

アスコルビン酸注射液

Ascorbic Acid Injection

ビタミン C 注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 95 ~ 115 % に対応する L-アスコルビン酸 ($\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$: 176.12) を含む。

製法 本品は「アスコルビン酸」をとり、ナトリウム塩とし、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色澄明の液である。

確認試験

(1) 本品の表示量に従い「アスコルビン酸」0.5 g に対応する容量をとり、水を加えて 25 mL とし、この液 5 mL ずつをとり、「アスコルビン酸」の確認試験 (1) を準用する。

(2) 本品の表示量に従い「アスコルビン酸」5 mg に対応する容量をとり、メタリン酸溶液 (1 → 50) を加えて 5 mL とし、「アスコルビン酸」の確認試験 (2) を準用する。

(3) 本品はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 5.6 ~ 7.4

定量法 本品の L-アスコルビン酸 ($\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$) 約 0.1 g に対応する容量を、必要ならばメタリン酸・酢酸試液で薄めた後、正確に量り、メタリン酸・酢酸試液を加えて正確に 200 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、メタリン酸・酢酸試液 8 mL 及び過酸化水素試液 2 mL を加えて振り混ぜた後、滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液で液が 5 秒間持続する淡紅色を呈するまで滴定する。同様の方法で空試験を行い、補正する。

滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液 1 mL = A mg $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$ 。

ただし、A は次の滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液の標定によって定める。

滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液

調製 炭酸水素ナトリウム 0.042 g を水 50 mL に溶かし、更に 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム二