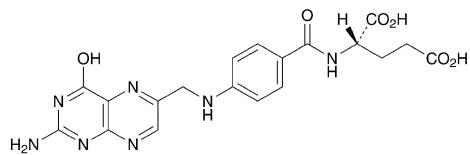


葉酸

Folic Acid



$C_{19}H_{19}N_7O_6$: 441.40

N -{4-[{(2-Amino-4-hydroxypteridin-6-ylmethyl)amino}-benzoyl]-L-glutamic acid [59-30-3]}

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、葉酸 ($C_{19}H_{19}N_7O_6$) 98.0 ~ 102.0 % を含む。

性状 本品は黄色～だいだい黄色の結晶性の粉末で、においはない。

本品は水、メタノール、エタノール(95)、ピリジン又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は塩酸、硫酸、希水酸化ナトリウム試液又は炭酸ナトリウム十水和物溶液(1→100)に溶け、液は黄色となる。

本品は光によって徐々に変化する。

確認試験

(1) 本品 1.5 mg を希水酸化ナトリウム試液に溶かし、100 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は葉酸標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) (1) の液 10 mL に過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加え、液が青色になるまで振り混ぜ、直ちに紫外線(主波長 365 nm)を照射するとき、青色の蛍光を発する。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.10 g を希水酸化ナトリウム試液 10 mL に溶かすとき、液は黄色透明である。

(2) 遊離アミン 定量法の試料溶液 30 mL を正確に量り、希塩酸 20 mL 及び水を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別にパラアミノベンゾイルグルタミン酸標準品をデシケーター(減圧、シリカゲル)で 4 時間乾燥し、その約 0.05 g を精密に量り、薄めたエタノール(2→5)に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 3 mL を正確に量り、水を加えて正確に 1000 mL とし、標準溶液とする。これらの液 4 mL ずつを正確に量り、以下定量法と同様に操作し、紫外可視吸光度測定法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の波長 550 nm における吸光度 A_T 及び A_s を測定するとき、遊離アミンの量は 1.0 % 以下である。

$$\text{遊離アミンの量 (\%)} = \frac{A_T}{A_s} \times \frac{W}{W}$$

W : 脱水物に換算した本品の量 (mg)

W' : パラアミノベンゾイルグルタミン酸標準品の量 (mg)

水分 水分測定用ピリジン 5 mL 及び水分測定用メタノール 20 mL を乾燥した滴定用フラスコにとり、水分測定用試

液で終点まで滴定する。次に本品約 0.2 g を精密に量り、速やかに滴定フラスコに入れ、過量の水分測定用試液の一定量を加え、30 分間かき混ぜた後、試験を行うとき、水分は 8.5 % 以下である。

強熱残分 0.5 % 以下 (1 g)。

定量法 本品及び葉酸標準品約 0.05 g ずつを精密に量り、それぞれに希水酸化ナトリウム試液 50 mL を加え、よく振り混ぜて溶かし、更に希水酸化ナトリウム試液を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 30 mL ずつを正確に量り、それぞれに希塩酸 20 mL 及び水を加えて正確に 100 mL とする。これらの液 60 mL ずつに亜鉛末 0.5 g を加え、しばしば振り混ぜ、20 分間放置する。次にこの液を乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。これらの液 4 mL ずつを正確に量り、それぞれに水 1 mL、希塩酸 1 mL 及び亜硝酸ナトリウム溶液(1→1000) 1 mL を加え、混和した後、2 分間放置する。次にアミド硫酸アンモニウム溶液(1→200) 1 mL を加え、よく振り混ぜた後、2 分間放置する。これらの液に N,N -ジエチル- N' -1-ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩溶液(1→1000) 1 mL ずつを加え、振り混ぜた後、10 分間放置し、水を加えて正確に 20 mL とする。別に試料溶液 30 mL を正確に量り、希塩酸 20 mL 及び水を加えて正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、希塩酸 18 mL 及び水を加えて正確に 100 mL とする。次にこの液 4 mL を正確に量り、試料溶液と同様に操作して得た液を空試験液とする。これらの液につき、水 4 mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液並びに空試験液の波長 550 nm における吸光度 A_T 、 A_s 及び A_c を測定する。

葉酸 ($C_{19}H_{19}N_7O_6$) の量 (mg)

$$= \text{脱水物に換算した葉酸標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T - A_c}{A_s}$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

葉酸錠

Folic Acid Tablets

本品は定量するとき、表示量の 90 ~ 115 % に対応する葉酸 ($C_{19}H_{19}N_7O_6$: 441.40) を含む。

製法 本品は「葉酸」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験

(1) 本品を粉末とし、表示量に従い「葉酸」1.5 mg に対応する量をとり、希水酸化ナトリウム試液 100 mL を加えて振り混ぜ、ろ過する。最初のろ液 10 mL を除き、次のろ液につき、以下「葉酸」の確認試験(2)を準用する。

(2) (1) のろ液につき、紫外可視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 ~ 257 nm, 281 ~ 285 nm 及び 361 ~ 369 nm に吸収の極大を示す。また、255 ~ 257 nm 及び 361 ~ 369 nm の吸収極大の波長における吸光度を A_1 及び A_2 とするとき、 A_1/A_2 は

2.80～3.00である。

定量法 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。葉酸($C_{19}H_{19}N_7O_6$)約0.05gに対応する量を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液50mLを加え、しばしば振り混ぜた後、100mLのメスフラスコにろ過し、希水酸化ナトリウム試液で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、更に希水酸化ナトリウム試液を加えて100mLとし、試料溶液とする。別に葉酸標準品約0.05gを精密に量り、希水酸化ナトリウム試液に溶かし、正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液30mLずつを正確に量り、以下「葉酸」の定量法を準用する。

葉酸($C_{19}H_{19}N_7O_6$)の量(mg)

$$= \text{脱水物に換算した葉酸標準品の量(mg)} \times \frac{A_T - A_c}{A_s}$$

貯 法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 密閉容器。

葉酸注射液

Folic Acid Injection

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の95～115%に対応する葉酸($C_{19}H_{19}N_7O_6$:441.40)を含む。

製 法 本品は「葉酸」とり、「水酸化ナトリウム」又は「炭酸ナトリウム」を用いて溶かし、注射剤の製法により製する。

性 状 本品は黄色～だいだい黄色澄明の液である。

pH: 8.0～11.0

確認試験

(1) 本品の表示量に従い「葉酸」1.5mgに対応する容量をとり、希水酸化ナトリウム試液を加えて100mLとする。この液につき、以下「葉酸」の確認試験(2)を準用する。

(2) (1)の液につき、紫外可視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255～257nm, 281～285nm及び361～369nmに吸収の極大を示す。また、255～257nm及び361～369nmの吸収極大の波長における吸光度を A_1 及び A_2 とするとき、 A_1/A_2 は2.80～3.00である。

(3) 本品はナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

定量法 本品の葉酸($C_{19}H_{19}N_7O_6$)約0.05gに対応する容量を正確に量り、希水酸化ナトリウム試液を加えて正確に100mLとし、試料溶液とする。別に葉酸標準品約0.05gを精密に量り、希水酸化ナトリウム試液に溶かし、正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液30mLずつを正確に量り、以下「葉酸」の定量法を準用する。

葉酸($C_{19}H_{19}N_7O_6$)の量(mg)

$$= \text{脱水物に換算した葉酸標準品の量(mg)} \times \frac{A_T - A_c}{A_s}$$

貯 法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 密封容器。本品は着色容器を使用することができる。

ヨウ素

Iodine

I : 126.90

本品は定量するとき、ヨウ素(I)99.5%以上を含む。

性 状 本品は灰黒色の板状又は粒状の重い結晶で、金属性の光沢があり、特異なにおいがある。

本品はジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、クロロホルムにやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

本品はヨウ化カリウム試液に溶ける。

本品は常温で揮散する。

確認試験

(1) 本品のエタノール(95)溶液(1→50)は赤褐色を呈する。

(2) 本品のクロロホルム溶液(1→1000)は赤紫色～紫色を呈する。

(3) 本品の飽和水溶液10mLにデンプン試液0.5mLを加えるとき、液は暗青色を呈し、これを煮沸すると消え、冷却するとき、再び現れる。

純度試験

(1) 昇華残留物 本品2.0gを水浴上で加熱して昇華させ、残留物を105°Cで1時間乾燥するとき、その量は1.0mg以下である。

(2) 塩化物又は臭化物 本品を粉末とし、その1.0gを水20mLとよくすり混ぜてろ過し、ろ液10mLに薄めた亜硫酸水(1→5)を黄色が消えるまで滴加し、これにアンモニア試液1mLを加え、更に硝酸銀試液1mLを少量ずつ加え、水を加えて20mLとし、よく振り混ぜてろ過する。初めのろ液2mLを除き、次のろ液10mLをとり、硝酸2.0mL及び水を加えて20mLとするとき、液の混濁は次の比較液より濃くない。

比較液: 0.01mol/L 塩酸0.20mLに水5mL、アンモニア試液2.5mL、硝酸銀試液1mL、硝酸2.0mL及び水を加えて20mLとする。

定量法 共栓フラスコにヨウ化カリウム1g及び水1mLを入れて質量を精密に量り、これに本品約0.3gを加え、再び精密に量る。次に穏やかに振り動かして溶かした後、水20mL及び希塩酸1mLを加え、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する(指示薬: デンプン試液1mL)。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液1mL = 12.690mg I

貯 法 容 器 気密容器。