



의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법

[시행 2016. 8. 23.] [식품의약품안전처고시 제2016-87호, 2016. 8. 23., 일부개정]

식품의약품안전처(의약품허가총괄과), 043-719-2337

제1조 (목적) 약사법 제52조, 제62조제7호 및 제66조에 따라 의약품, 의약외품(이하 "의약품등"이라 한다)에 사용할 수 있는 타르색소를 지정하고 타르색소의 기준 및 시험방법을 규정함을 목적으로 한다.

제2조 (용어의 정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "타르색소"라 함은 콜타르, 그 중간생성물에서 유래되었거나 유기합성하여 얻은 색소 및 그 레이크, 염, 희석제와의 혼합물을 말한다.
2. "순색소"라 함은 중간체, 희석제, 기질등을 포함하지 아니한 순수한 색소를 말한다.
3. "레이크"라 함은 타르색소를 기질에 흡착, 공침 또는 단순한 혼합이 아닌 화학적 결합에 의하여 확산시킨 색소를 말한다.
4. "기질"이라 함은 레이크제조시 순색소를 확산시키는 목적으로 사용되는 물질을 말하며 알루미늄, 브랭크웁스, 크레이, 이산화티탄, 산화아연, 탭크, 로진, 벤조산알루미늄, 탄산칼슘 등의 단일 또는 혼합물을 사용한다.
5. "희석제"라 함은 색소를 용이하게 사용하기 위하여 혼합되는 성분을 말하며, 내복용색소에는 알코올, 세틸알코올, 이소프로판올, 폴리소르베이트60, 폴리소르베이트65, 폴리소르베이트80, 폴리비닐피롤리돈, 소르비탄모노올레이트, 소르비탄모노스테아레이트, 소르비탄트리올레이트를, 외용의약품 색소에는 벤질알코올, 에틸셀룰로오스, 히드록시에틸셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스를 사용할 수 있다.

제3조 (의약품등의 타르색소 지정과 배합한도) ① 의약품등의 타르 색소는 그 용도에 따라 다음과 같이 지정하고 레이크는 제4조에 정하는 바에 따른다. 다만, 특별한 경우에 한하여 그 사용을 제한할 수 있다.

1. 내복용 타르색소는 적색3호(에리트로신, Erythrosine) 순색소 및 별표 1과 같다.<개정 2011. 9. 9>
2. 점막을 포함한 외용색소는 별표 1, 별표 2와 같다.
3. 점막을 제외한 외용색소는 별표 1, 별표 2, 별표 3과 같다.

② 내복용 의약품등에 사용되는 타르색소의 배합한도는 원료약품 총 분량의 0.1 % 이하이어야 하며, 동시에 내복용 액제류의 경우에는 별표 4의 1일 허용 총량을 넘지 말아야 한다. 이를 초과하는 경우에는 사용근거와 사용량에 대한 타당성이 인정되어야 한다.

③ 타르색소의 기준 및 시험방법은 제5조에 정하는 바에 따른다. 다만, 제5조에서 규정하는 시험법에 대신하는 방법으로서 규정된 방법보다 정확도와 정밀도가 더 좋을 때에는 그 방법을 쓸 수 있으며, 그 결과에 대하여 의심이 있을 때에는 규정하는 방법으로 최종 판정한다.

제4조 (레이크의 종류) 제3조에 따른 레이크의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 내복용색소의 레이크 : 이 규정에 지정된 별표1의 타르색소의 알루미늄 또는 칼슘염을 알루미늄 기질에 확산시켜서 만든 레이크.

2. 점막을 포함한 외용색소의 레이크 : 이 규정에 지정된 별표 1 및 별표 2의 타르색소의 나트륨, 칼륨, 알루미늄, 바륨, 칼슘, 스트론튬 또는 지르코늄염 (염이 아닌 것은 염으로 하여)을 제2조 제4호의 기질에 확산시켜서 만든 레이크.
3. 점막을 제외한 외용색소의 레이크 : 이 규정에 지정된 별표 1, 별표 2 및 별표 3의 타르색소의 나트륨, 칼륨, 알루미늄, 바륨, 칼슘, 스트론튬 또는 지르코늄염(염이 아닌 것은 염으로 하여)을 제2조 제4호의 기질에 확산시켜서 만든 레이크.

제5조 (기준 및 시험방법) 타르색소의 기준 및 시험방법은 별표 5와 같다.

제6조 (규제의 재검토) 「행정규제기본법」제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2016-87호,2016.8.23.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

- [별표 1] 내복용 및 외용 색소
- [별표 2] 외용색소
- [별표 3] 외용색소 (점막 제외)
- [별표 4] 1일 허용 총량
- [별표 5] 기준 및 시험방법

[별표 1] 내복용 및 외용 색소

1. 삭 제 <92, 4, 7>
2. 적색 40 호 (알루라레드 AC, Allura Red AC)
6-히드록시-5-[(2-메톡시-5-메틸-4-설포페닐)아조]-2-나프탈렌설포산의 디나트륨염
3. 황색 4 호 (타르트라진, Tartrazine)
5-히드록시-1-(4-설포페닐)-4-(4-설포페닐아조)-1H-피라졸-3-카르본산의 트리나트륨염
4. 황색 5 호 (선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)
6-히드록시-5-(4-설포페닐아조)-2-나프탈렌설포산의 디나트륨염
5. 황색 203 호 (퀴놀린옐로우 WS, Quinoline Yellow WS)
2-(1, 3-디옥소인단-2-일)퀴놀린 모노설포산 및 디설포산의 나트륨염
※ 눈 주위에는 사용할 수 없음
6. 녹색 3 호 (패스트그린 FCF, Fast Green FCF)
2-[α -[4-(N-에틸-3-설포벤질아미노)-2, 5-시클로헥사디에닐리덴]-4-(N-에틸-3-설포벤질아미노)벤질]-5-히드록시벤젠설포네이트의 디나트륨염
7. 청색 1 호 (브릴리안트블루 FCF, Brilliant Blue FCF)
2-[α -[4-(N-에틸-3-설포벤질아미노)-2, 5-시클로헥사디에닐리덴]-4-(N-에틸-3-설포벤질아미노)벤질]벤젠설포네이트의 디나트륨염
8. 청색 2 호 (인디고카르민, Indigo Carmine)
5, 5'-인디고틴디설포산의 디나트륨염

[별표 2] 외용색소

1. 적색 2 호 (아마란트, Amaranth)

3-히드록시-4-(4-설포나프틸아조)-2, 7-나프탈렌디설포산의 트리나트륨염

※ 구강청결용 물휴지, 구중청량제, 치약제, 구강위생 등에 사용하는 제제, 가글제 등 구강내 적용하는 제제에는 사용할 수 없음

2. 적색 102 호 (뉴코신, New Coccine)

1-(4-설포-1-나프틸아조)-2-나프톨-6, 8-디설포산의 트리나트륨염의 1.5 수화물

※ 구강청결용 물휴지, 구중청량제, 치약제, 구강위생 등에 사용하는 제제, 가글제 등 구강내 적용하는 제제에는 사용할 수 없음

3. 적색 103 호의 (1) (에오신 YS, Eosine YS)

9-(2-카르복시페닐)-6-히드록시-2, 4, 5, 7-테트라브로모-3H-크산텐-3-온의 디나트륨염

4. 적색 104 호의 (1) (플록신 B, Phloxine B)

9-(3, 4, 5, 6-테트라클로로-2-카르복시페닐)-6-히드록시-2, 4, 5, 7-테트라브로모-3H-크산텐-3-온의 디나트륨염

5. 적색 104 호의 (2) (플록신 BK, Phloxine BK)

9-(3, 4, 5, 6-테트라클로로-2-카르복시페닐)-6-히드록시-2, 4, 5, 7-테트라브로모-3H-크산텐-3-온의 디칼륨염

※ 의약품에는 사용할 수 없음

6. 삭 제 <2011, 9, >

7. 적색 201 호 (리톨루빈 B, Lithol Rubine B)

4-(2-설포-p-톨릴아조)-3-히드록시-2-나프토에산의 디나트륨염

8. 적색 202 호 (리톨루빈 BCA, Lithol Rubine BCA)

4-(2-설포-p-톨릴아조)-3-히드록시-2-나프토에산의 칼슘염

9. 삭 제 <92, 4, 7>

10. 삭 제 <92, 4, 7>

11. 삭 제 <92, 4, 7>

12. 삭 제 <2011, 9, >

13. 적색 218 호 (테트라클로로테트라브로모플루오레세인, Tetrachlorotetrabromofluorescein)

2', 4', 5', 7'-테트라브로모-4, 5, 6, 7-테트라클로로-3', 6'-디히드록시스피로[이소벤조푸란-1(3H),9'-[9H]크산텐]-3-온

14. 적색 219 호 (브릴리안트레이크드 R, Brilliant Lake Red R)*

3-히드록시-4-페닐아조-2-나프토에산의 칼슘염

15. 적색 220 호 (디프마론, Deep Maroon)*

4-(1-설포-2-나프틸아조)-3-히드록시-2-나프토에산의 칼슘염

16. 적색 223 호 (테트라브로모플루오레세인, Tetrabromofluorescein)

2', 4', 5', 7'-테트라브로모-3', 6'-디히드록시스피로[이소벤조푸란-1(3H),9'-[9H]크산텐]-3-온

17. 적색 225 호 (수단 III, Sudan III)*

1-[4-(페닐아조)페닐아조]-2-나프톨

18. 적색 226 호 (헬린돈핑크 CN, Helindone Pink CN)*

6, 6'-디클로로-4, 4'-디메틸-티오인디고

19. 적색 227 호 (패스트애시드마겐타, Fast Acid Magenta)*

법제처
8-아미노-2-페닐아조-1-나프톨-3, 6-디설포산의 디나트륨염

20. 적색 228 호 (퍼마톤레드, Permaton Red)
1-(2-클로로-4-니트로페닐아조)-2-나프톨
21. 적색 230 호의 (2) (에오신 YSK, Eosine YSK)
9-(2-카르복시페닐)-6-히드록시-2, 4, 5, 7-테트라브로모-3H-크산텐-3-온의 디나트륨염
※ 의약품에는 사용할 수 없음
22. 등색 201 호 (디브로모플루오레세인, Dibromofluorescein)
4', 5'-디브로모-3', 6'-디히드로시스피로[이소벤조푸란-1(3H),9-[9H]크산텐]-3-온
23. 삭 제 <92, 4, 7>
24. 등색 204 호 (벤지딘오렌지 G, Benzidine Orange G)*
4, 4'-[(3, 3'-디클로로-1, 1'-비페닐)-4, 4'-디일비스(아조)]비스[3-메틸-1-페닐-5-피라졸론]
25. 등색 205 호 (오렌지 II, Orange II)
1-(4-설포페닐아조)-2-나프톨의 모노나트륨염
26. 등색 206 호 (디요오드플루오레세인, Diiodofluorescein)*
4', 5'-디요오드-3', 6'-디히드로시스피로[이소벤조푸란-1(3H), 9'-[9H]크산텐]-3-온
27. 등색 207 호 (에리트로신 옐로위쉬 NA, Erythrosine Yellowish NA)*
9-(2-카르복시페닐)-6-히드록시-4, 5-디요오드-3H-크산텐-3-온의 디나트륨염
28. 황색 201 호 (플루오레세인, Fluorescein)*
3', 6'-디히드로시스피로[이소벤조푸란-1(3H), 9'-[9H]크산텐]-3-온
29. 황색 202 호의 (1) (우라닌, Uranine)*
9-(2-카르복시페닐)-6-히드록시-3H-크산텐-3-온의 디나트륨염
30. 황색 204 호 (퀴놀린옐로우 SS, Quinoline Yellow SS)*
2-(2-퀴놀릴)-1, 3-인단디온
31. 황색 205 호 (벤지딘옐로우 G, Benzidine Yellow G)
2, 2'-[(3, 3'-디클로로-1, 1'-비페닐)-4, 4'-디일비스(아조)]비스[3-옥소부탄아닐리드]
32. 녹색 201 호 (알리자린시아닌그린 F, Alizarine Cyanine Green F)*
1, 4-비스-(2-설포-p-톨루이디노)-안트라퀴논의 디나트륨염
33. 녹색 202 호 (퀴니자린그린 SS, Quinizarine Green SS)*
1, 4-비스(p-톨루이디노)안트라퀴논
34. 녹색 204 호 (피라닌콘크, Pyranine Conc)*
8-히드록시-1, 3, 6-피텐트리설포산의 트리나트륨염
35. 청색 201 호 (인디고, Indigo)*
인디고틴
36. 청색 204 호 (카르반트렌블루, Carbanthrene Blue)*
3, 3'-디클로로인단스텐
37. 청색 205 호 (알파주린 FG, Alphazurine FG)*
2-[α-[4-(N-에틸-3-설포벤질아미노)-2, 5-시클로헥사디에닐리덴]-4-(N-에틸-3-설포벤질아미노)벤질]벤젠설포네이트의 디암모늄염
38. 삭 제 <2007, 6, 20>
39. 자색 201 호 (알리주린퍼플 SS, Alizurine Purple SS)*
1-히드록시-4-(p-톨루이디노)안트라퀴논

주) * 해당 색소의 바름, 스트론튬, 지르코늄레이크는 사용할 수 없다.
법제처

[별표 3] 외용색소 (점막 제외)

1. 삭 제 <2011. 9. >
2. 적색 106 호 (애시드레드, Acid Red)*
2-[[N, N-디에틸-6-(디에틸아미노)-3H-크산텐-3-이미노]-9-일]-5-설포벤젠설포네이트의 모노나트륨염
3. 적색 205 호 (리톨레드, Lithol Red)*
2-(2-히드록시-1-나프틸아조)-1-나프탈렌설포산의 모노나트륨염
4. 적색 206 호 (리톨레드 CA, Lithol Red CA)*
2-(2-히드록시-1-나프틸아조)-1-나프탈렌설포산의 칼슘염
※ 의약품에는 사용할 수 없음
5. 적색 207 호 (리톨레드 BA, Lithol Red BA)
2-(2-히드록시-1-나프틸아조)-1-나프탈렌설포산의 바륨염
※ 의약품에는 사용할 수 없음
6. 적색 208 호 (리톨레드 SR, Lithol Red SR)
2-(2-히드록시-1-나프틸아조)-1-나프탈렌설포산의 스트론튬염
※ 의약품에는 사용할 수 없음
7. 삭 제 <2011. 9. >
8. 적색 221 호 (톨루이딘레드, Toluidine Red)*
1-(2-니트로-p-톨릴아조)-2-나프톨
9. 적색 401 호 (비올라민 R, Violamine R)
9-(2-카르복시페닐)-6-(4-설포-올소-톨루이디노)-N-(올소-톨릴)-3H-크산텐-3-이민의 디나트륨염
※ 의약품에는 사용할 수 없음
10. 삭 제 <2011. 9. >
11. 적색 405 호 (퍼머넌트레드 F5R, Permanent Red F5R)
4-(5-클로로-2-설포-p-톨릴아조)-3-히드록시-2-나프토에산의 칼슘염
※ 의약품에는 사용할 수 없음
12. 삭 제 <2011. 9. >
13. 삭 제 <2011. 9. >
14. 적색 504 호 (폰소 SX, Ponceau SX)*
2-(5-설포-2, 4-키실릴아조)-1-나프톨-4-설포산의 디나트륨염
15. 적색 506 호 (패스트레드 S, Fast Red S)*
4-(2-히드록시-1-나프틸아조)-1-나프탈렌설포산의 모노나트륨염
16. 삭 제 <2011. 9. >
17. 황색 202 호의 (2) (우라닌 K, Uranine K)*
9-올소-카르복시페닐-6-히드록시-3-이소크산톤의 디칼륨염
18. 황색 401 호 (한자옐로우, Hanza Yellow)*
N-페닐-2-(니트로-p-톨릴아조)-3-옥소부탄아미드
※ 의약품에는 사용할 수 없음
19. 황색 403 호의 (1) (나프톨옐로우 S, Naphthol Yellow S)
20. 삭 제 <2011. 9. >
21. 황색 407 호 (패스트라이트옐로우 3G, Fast Light Yellow 3G)*
5-메틸-4-페닐아조-1-(4-설포페닐)-5-피라졸론의 모노나트륨염

※ 의약품에는 사용할 수 없음

22. 삭 제 <2011. 9. >

23. 녹색 401 호 (나프톨그린 B, Naphthol Green B)*

5-이소니트로소-6-옥소-5, 6-디히드로-2-나프탈렌설폰산의 철염

※ 의약품에는 사용할 수 없음

24. 삭 제 <2011. 9. >

25. 삭 제 <2011. 9. >

26. 삭 제 <2011. 9. >

27. 청색 403 호 (수단블루 B, Sudan Blue B)

1-메틸아미노-4-(m-톨루이디노)안트라퀴논

※ 「의약품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2조다목의 물품 중 휘산형 살충제에 한해 사용 가능

28. 청색 404 호 (프탈로시아닌블루, Phthalocyanine Blue)*

프탈로시아닌의 구리착염

29. 자색 401 호 (알리주롤퍼플, Alizuro Purple)*

1-히드록시-4-(2-설폰-p-톨루이노)-안트라퀴논의 모노나트륨염

30. 흑색 401 호 (나프톨블루블랙, Naphthol Blue Black)*

8-아미노-7-(4-니트로페닐아조)-2-(페닐아조)-1-나프톨-3, 6-디설폰산의 디나트륨염

31. 삭 제 <2011. 9. >

32. 삭 제 <2011. 9. >

33. 삭 제 <2011. 9. >

34. 삭 제 <2011. 9. >

35. 솔벤트블루 35 호 (수단 블루 II, Sudan Blue II)

1,4-디부틸아미노안트라퀴논

※ 「의약품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2조다목의 물품 중 휘산형 살충제에 한해 사용 가능

36. 솔벤트블루 36 호 (왁솔린 블루, Waxoline Blue)

1,4-다이소프로필아미노안트라퀴논

※ 「의약품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2조다목의 물품 중 휘산형 살충제에 한해 사용 가능

37. 솔벤트그린 28 호

1,4-디-4 메틸아닐리노안트라퀴논

※ 「의약품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2조다목의 물품 중 휘산형 살충제에 한해 사용 가능

주) * 해당 색소의 바름, 스트론튬, 지르코늄레이크는 사용할 수 없다.

[별표 4] 1일 허용 총량

1일 허용 총량

색소명	1일 허용 총량
황색4호	7.5 mg/kg
황색5호	2.5 mg/kg
황색203호	0.5 mg/kg
적색3호	0.1 mg/kg
적색40호	7 mg/kg
청색1호	12.5 mg/kg
청색2호	5 mg/kg
녹색3호	25 mg/kg

[별표 5] 기준 및 시험방법

I. 통칙

1. 「알루미늄레이크」란 알루미늄이 결합하여 흡착시킨 색소를 말한다.
2. 각 색소의 화학명에 분자식 및 분자량을 표기한다.
3. 이 기준에서 규정하지 않는 정의, 시험법 등은 대한민국약전의 통칙, 일반시험법, 제제총칙 또는 대한민국약전외 의약품 기준(식품의약품안전처 고시) 등의 규정에 따라 판정한다.

II. 타르색소 각조

가. 내복용 및 외용색소 법제처

1. 적색 3 호 (에리트로신, Erythrosine)

이 약은 정량할 때 9-(2-카르복시페닐)-6-히드록시-2, 4, 5, 7-테트라요오드-3H-크산텐-3-온의 디나트륨염 일수화물 ($C_{20}H_{14}I_4Na_2O_6 \cdot H_2O$: 897.87) 85.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성상 이 약은 적색 ~ 갈색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1 → 1000)은 청적색 띠가 있는 적색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg에 아세트산암모늄시액 200 mL를 넣어 녹이고 이 액 5 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 524 ~ 528 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액(1 → 1000)을 검액으로 한다. 따로 적색 3 호 표준품의 수용액(1 → 1000)을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 2 μ L씩을 가지고 아세트산에틸 · 메탄올 · 암모니아시액혼합액(5 : 2 : 1)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 1 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 청적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값과 같다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 물 100 mL에 녹일 때 이 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.3 % 이하이다.

3) 가용물 가용물시험법 제 3 법의 1) 및 2)에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 합은 2.0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

7) 아연 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리방법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 아연 표준원액(원자흡광광도법용) 2 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 10 mL로 하고 이 액 1 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리방법 1)에 따라 조작하여 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 200 ppm 이하이다.

건조감량 12.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

정량법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세트산암모늄시액을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 526 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.111이다.

2. 적색 40 호 (알루라레드 AC, Allura Red AC)

이 약은 정량할 때 6-히드록시-5-[(2-메톡시-5-메틸-4-설포페닐)아조]-2-나프탈렌설포산의 디나트륨염 ($C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$: 496.44) 85.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성상 이 약은 적색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1 → 1000)은 적색을 나타낸다.

2) 이 약 0.1 g을 아세트산암모늄시액 100 mL에 녹이고, 이 액 1 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때, 파장 498 ~ 502 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

순도시험 1) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.2 % 이하이다.

2) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 합은 5.0 % 이하이다.

3) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

4) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

건조감량 10.0 % 이하 (2.0 g, 135 ℃, 6 시간)

정 량 법 이 약 약 1.7 g을 정밀하게 달아 물에 녹여 250 mL로 하고, 이 액 50 mL를 취하여 500 mL의 삼각플라스크에 넣는다. 여기에 시트르산나트륨수화물 15 g 및 물을 넣어 200 mL로 하고 이산화탄소를 통하여 세게 끓이면서 0.1 mol/L 삼염화티탄액으로 적정한다. 다만, 적정의 종말점은 검체의 고유색이 없어진 때로 한다.

$$0.1 \text{ mol/L 삼염화티탄액 } 1 \text{ mL} = 12.41 \text{ mg } \text{C}_{16}\text{H}_{14}\text{O}_9\text{N}_2\text{S}_2\text{Na}_2$$

3. 황색 4 호 (타르트라진, Tartrazine)

이 약은 정량할 때 5-히드록시-1-(4-설포페닐)-4-(4-설포페닐아조)-1H-피라졸-3-카르복실산의 트리나트륨염 ($\text{C}_{16}\text{H}_9\text{N}_4\text{Na}_3\text{O}_9\text{S}_2$: 534.36) 85.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 황갈색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1 → 1000)은 황색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg에 아세트산암모늄시액 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 10 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 426 ~ 430 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액(1 → 1000) 2 μL를 검액으로 하고 황색 4 호 표준품의 수용액(1 → 1000) 2 μL를 표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올·물은아세트산(3 → 100)혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 1 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 황색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값과 같다.

4) 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법에 따라 측정할 때 이 약의 스펙트럼은 황색 4 호 표준품의 스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 물 100 mL에 녹일 때, 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.3 % 이하이다.

3) 가용물 가용물시험법 제 2 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 합은 6.0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) 수은 수은시험법에 따라 시험할 때 1 ppm 이하이다.

7) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

건조감량 10.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 6 시간)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세트산암모늄시액을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한

법제처 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 428 nm 부근의 흡수극대 파장의 흡광도

수는 0.0528 이다.

4. 황색 5 호 (선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)

이 약은 정량할 때 6-히드록시-5-(4-설포페닐아조)-2-나프탈렌설포산의 디나트륨염 ($C_{18}H_{10}N_2Na_2O_6S_2$: 452.37) 85.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 황적색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1 → 1000)은 황적색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg에 아세트산암모늄시액 200 mL를 넣어 녹이고 이 액 10 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 480 ~ 484 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액(1 → 1000) 2 μ L를 검액으로 하고 황색 5 호 표준품의 수용액(1 → 1000) 2 μ L를 표준액으로 하여 1-부탄올·아세톤·물혼합액(3 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 1 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 황적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값과 같다.

4) 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법에 따라 측정할 때 이 약의 스펙트럼은 황색 5 호 표준품의 스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 물 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.3 % 이하이다.

3) 가용물 가용물시험법 제 2 법에 따라 시험할 때 1.0 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 5.0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) 수은 수은시험법에 따라 시험할 때 1 ppm 이하이다.

7) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

건조감량 10.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세트산암모늄시액을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 482 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0547 이다.

5. 황색 203 호 (퀴놀린옐로우 WS, Quinoline Yellow WS)

이 약은 정량할 때 2-(1, 3-디옥소인단-2-일)퀴놀린 모노설포산 및 디설포산의 나트륨염 ($C_{18}H_{10}NNaO_6S_2$: 375.33 및 $C_{18}H_9NNa_2O_6S_2$: 477.38) 85.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 황색 ~ 황갈색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1 → 1000)은 황색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg을 아세트산암모늄시액·에탄올혼합액(1 : 1) 200 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹인다.

법제처

국가법령정보센터

다. 상온으로 식힌 다음 이 액 5 mL를 취하여 아세트산암모늄시액·에탄올혼합액(1 : 1)을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 414 ~ 418 nm 및 435 ~ 439 nm의 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액(1 → 1000) 2 μL를 검액으로 하고 플라비안산(flavianic acid) 표준용액 2 μL를 표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올· 묽은암모니아시액혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 황색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 0.9 및 약 1.3이다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 물 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.3 % 이하이다.

3) 가용물 가용물시험법 제 2 법에 따라 시험할 때 1.0 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 10.0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) 수은 수은시험법에 따라 시험할 때 그 한도는 1 ppm 이하이다.

7) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

8) 아연 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 아연 표준원액(원자흡광광도법용) 2 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 10 mL로 하고 이 액 1 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 200 ppm이하이다.

9) 철 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 철 표준원액(원자흡광광도법용) 1 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 10 mL로 하고 이 액 5 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리방법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 500 ppm 이하이다.

건조감량 10.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세트산암모늄시액·에탄올(95) 혼합액(1 : 1) 150 mL를 넣고 필요하면 가온하여 녹인다. 상온으로 식힌 다음 아세트산암모늄시액·에탄올(95) 혼합액(1 : 1)을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 5 mL를 취하여 아세트산암모늄시액·에탄올(95) 혼합액(1 : 1)을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 416 nm 부근의 흡수극대파장에서 측정한 흡광도를 A_1 , 437 nm 부근의 흡수극대파장에서 측정한 흡광도를 A_2 라고 한다. 이 경우에 흡광계수 B 는 다음 식에 따라 구하고 정량을 위한 흡광도로서 A_1 을 이용한다.

$$B = 0.0734 + 1.338 (A_1/A_2 - 1.0444)$$

6. 녹색 3 호 (페스트그린 FCF, Fast Green FCF)

이 약은 정량할 때 2-[α-[4-(N-에틸-3-설포벤질아미노)-2, 5-시클로헥사디에닐리덴]-4-(N-에틸-3-설포벤질아미노)벤질]-5-히드록시벤젠설포네이트의 디나트륨염 ($C_{37}H_{34}N_2Na_2O_{10}S_3$: 808.85) 85.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 금속성의 광택을 가지고 어두운 녹색의 결정 또는 가루이다.

**법제처
확인시험** 1) 이 약의 수용액(1 → 2000)은 청녹색띠가 있는 녹색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg에 아세트산암모늄시액 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 4 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 622 ~ 626 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액(1 → 2000) 2 μ L를 검액으로 하고 녹색 3 호 표준품의 수용액(1 → 2000) 2 μ L를 표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올·암모니아시액혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 1 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 청록색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값과 같다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 물 200 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.3 % 이하이다.

3) 가용물 가용물시험법 제 2 법에 따라 시험할 때 1.0 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 5.0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) 수은 수은시험법에 따라 시험할 때 1 ppm 이하이다.

7) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

8) 크롬 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리방법 3)에 따라 조작하고 검액조제법 3)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 크롬 표준원액(원자흡광광도법용) 1 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 100 mL로 하고 이 액 5 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리방법 3)에 따라 조작하고 검액조제법 3)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 50 ppm 이하이다.

9) 망간 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리법칙 3)에 따라 조작하고 검액조제법 2)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 망간 표준원액(원자흡광광도법용) 1 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 100 mL로 하고 이 액 5 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리방법 3)에 따라 조작하고 검액조제법 2)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 50 ppm 이하이다.

건조감량 10.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세트산암모늄시액을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 4 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 624 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.173 이다.

7. 청색 1 호 (브릴리안트블루 FCF, Brilliant Blue FCF)

이 약은 정량할 때 2-[α -(4-(N-에틸-3-설폰벤질아미노)-2, 5-시클로헥사디에닐리덴)-4-(N-에틸-3-설폰벤질아미노)벤질]벤젠설포네이트의 디나트륨염 ($C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$: 792.85) 85.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 금속성의 광택을 가지고 있는 적자색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1 → 1000)은 청색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg에 아세트산암모늄시액 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 4 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 628 ~ 632 nm 흡수극대를 나타낸다.

nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액(1 → 2000) 2 μL를 검액으로 하고 청색 1 호 표준품의 수용액(1 → 2000) 2 μL를 표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올·암모니아시액혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토 그래프법 제 1 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 청색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값과 같다.

4) 불꽃반응시험법에 따라 시험할 때, 불꽃은 황색을 나타낸다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 물 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.3 % 이하이다.

3) 가용물 가용물시험법 제 2 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 4.0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

7) 크롬 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리방법 3)에 따라 조작하고 검액조제법 3)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 크롬 표준원액(원자흡광광도법용) 1 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 100 mL로 하고 이 액 5 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리방법 3)에 따라 조작하고 검액조제법 3)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 50 ppm 이하이다.

8) 망간 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리법칙 3)에 따라 조작하고 검액조제법 2)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 망간 표준원액(원자흡광광도법용) 1 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 100 mL로 하고 이 액 5 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리방법 3)에 따라 조작하고 검액조제법 2)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 50 ppm 이하이다.

건조감량 10.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세트산암모늄시액을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 4 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 630 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.175 이다.

8. 청색 2 호 (인디고카르민, Indigo Carmine)

이 약은 정량할 때 5, 5'-인디고틴디설표산의 디나트륨염 ($C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$: 466.35) 85.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 어두운 자청색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1 → 2000)은 어두운 청색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg에 아세트산암모늄시액 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 10 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 608 ~ 612 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액(1 → 2000) 2 μL를 검액으로 하고, 청색 2 호 표준품의 수용액(1 → 2000) 2 μL를

표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올·암모니아시액혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토 그래프법 제 1 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 청색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값과 같다.

4) 불꽃반응시험법에 따라 시험할 때, 불꽃은 황색을 나타낸다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 물 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

그래프법 제 1 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 청색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값과 같다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 물 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.4 % 이하이다.

3) 가용물 가용물시험법 제 3 법의 1), 2) 및 3)에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 합은 5.0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) 수은 수은시험법에 따라 시험할 때 1 ppm 이하이다.

7) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

8) 철 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리법칙 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 파로 철 표준원액(원자흡광광도법용) 1 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 10 mL로 하고 이 액 5 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리방법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 500 ppm 이하이다.

건조감량 10.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세트산암모늄시액을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 610 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0468 이다.

9. 내복용 색소의 레이크

이 약은 정량할 때 각 순색소 표시량의 90.0 ~ 110.0 %를 함유한다.

확인시험 레이크시험법 확인시험법에 따라 시험할 때 적합하다.

순도시험 1) 염산 및 암모니아 불용성물질 이 약 2.0 g을 달아 물 20 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 염산 20 mL를 넣어 저어 섞고 끓는 물 300 mL를 넣어 잘 흔들어 섞는다. 시계접시로 덮고 수욕에서 30분간 가열한 다음 방치하여 실온까지 식힌 다음 상정액을 미리 질량을 단 유리여과기로 여과하고 물 약 30 mL로 불용물을 유리여과기에 옮기고 물 5 mL씩으로 2회 씻은 다음 1 % 암모니아수로 씻은 액이 거의 무색이 될 때까지 씻은 다음 1 % 염산 10 mL로 씻고 씻은 액이 0.1 mol/L 질산은액으로 변화하지 않을 때까지 물로 씻고 유리여과기와 같이 135 °C에서 3시간 건조하여 황산데시케이터에서 실온까지 식힌 다음 질량을 측정할 때 0.5 % 이하이어야 한다.

2) 수용성염화물 및 수용성황산염 레이크시험법 순도시험 1) 수용성염화물 및 수용성황산염 가) 수용성염화물시험법 및 나) 수용성황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 합은 2 % 이하이어야 한다.

3) 중금속 레이크시험법 순도시험 8) 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

4) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

5) 아연 레이크시험법 순도시험 6) 아연시험법에 따라 시험할 때 500 ppm 이하이다.

6) 철 레이크시험법 순도시험 7) 철시험법에 따라 시험할 때 500 ppm 이하이다.

정 량 법 레이크시험법의 정량법에 따라 시험할 때 적합하다.

나. 외용색소

1. 적색 2 호 (아마란트, Amaranth)

이 약은 정량할 때 3-히드록시-4-(4-설포나프틸아조)-2, 7-나프탈렌디설포산의 트리나트륨염 ($C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$: 604.47) 85.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성상 이 약은 적갈색 ~ 어두운 적갈색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1 → 1000)은 청적색 띠가 있는 적색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg에 아세트산암모늄시액 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 10 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 518 ~ 524 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액(1 → 1000) 2 μ L를 검액으로 하고 적색 2 호 표준품의 수용액(1 → 1000)을 표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올(95)·물은아세트산(3 → 100)혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 1 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값과 같다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 물 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.3 % 이하이다.

3) 가용물 가용물시험법 제 2 법에 따라 시험할 때 1.0 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 5.0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

건조감량 10.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

정량법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세트산암모늄시액을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 521 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0422 이다.

2. 적색 102 호 (뉴코신, New Coccine)

이 약은 정량할 때 1-(4-설포-1-나프틸아조)-2-나프톨-6, 8-디설포산의 트리나트륨염의 1.5 수화물 ($C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3 \cdot 1.5H_2O$: 631.50) 85.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성상 이 약은 적색 ~ 어두운 적색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 1000)은 적색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg에 아세트산암모늄시액 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 10 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 506 ~ 510 nm 흡수극대를 갖는다.

3) 이 약 수용액(1 → 1000) 2 μ L를 검액으로 하고 적색 102 호 표준품의 수용액(1 → 1000) 2 μ L를 표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올·물은아세트산(3 → 100) 혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 1 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값과 같다.

로부터 얻은 반점의 R_f 값과 같다.

4) 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법에 따라 측정할 때 이 약의 스펙트럼은 적색 102 호 표준품의 스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 물 100 mL에 녹일 때 이 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.3 % 이하이다.

3) 가용물 가용물시험법 제 2 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 8.0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

건조감량 10.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

정량법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세트산암모늄시액을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 508 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0401 이다.

3. 적색 103 호의 (1) (에오신 YS, Eosine YS)

이 약은 정량할 때 9-(2-카르복시페닐)-6-히드록시-2, 4, 5, 7-테트라브로모-3H-크산텐-3-온의 디나트륨염 ($C_{20}H_6Br_4Na_2O_5$: 691.86) 85.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성상 이 약은 황갈색 ~ 적갈색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1 → 1000)은 적색을 나타내고, 황록색의 형광을 발한다.

2) 이 약 20 mg에 아세트산암모늄시액 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 5 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 515 ~ 519 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액(1 → 1000) 2 μ L를 검액으로 하고 적색 103 호의 (1)의 표준품 수용액(1 → 1000) 2 μ L를 표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올·물은암모니아시액 혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 1 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값과 같다.

4) 불꽃반응시험법에 따라 시험할 때 황색을 나타낸다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 물 100 mL에 녹일 때 이 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

3) 가용물 가용물시험법 제 3 법의 1) 및 2)에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 5.0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) 수은 수은시험법에 따라 시험할 때 1 ppm 이하이다.

7) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

8) 아연 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리방법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조제한다. 아연 표준원액(원자흡광광도법용) 2 mL를 취하여 묽은염산(국가표준정보센터)

을 넣어 10 mL로 하고 이 액 1 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리방법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 200 ppm 이하이다.

건조감량 10.0 % 이하 (1.0 g, 105 ℃, 6 시간)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세트산암모늄시액을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 517 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.144이다.

4. 적색 104 호의 (1) (플록신 B, Phloxine B)

이 약은 정량할 때 9-(3, 4, 5, 6-테트라클로로-2-카르복시페닐)-6-히드록시-2, 4, 5, 7-테트라브로모-3H-크산텐-3-온의 디나트륨염 ($C_{20}H_2Br_4Cl_4Na_2O_5$: 829.63) 85.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 적색 ~ 적갈색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1 → 1000)은 청적색의 피가 있는 적색을 나타내고, 어두운 녹색의 형광을 발한다.

2) 이 약 20 mg에 아세트산암모늄시액 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 5 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 536 ~ 540 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액(1 → 2000) 2 μL를 검액으로 하고 적색 104 호의 (1) 표준품의 수용액(1 → 2000) 2 μL를 표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올·암모니아시액혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층 크로마토그래프법 제 1 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 청적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값과 같다.

4) 불꽃반응시험법에 따라 시험할 때, 불꽃은 황색을 나타낸다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 물 100 mL에 녹일 때 이 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.3 % 이하이다.

3) 가용물 가용물시험법 제 3 법의 1) 및 2)에 따라 시험할 때 1.0 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 5.0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) 수은 수은시험법에 따라 시험할 때 그 한도는 1 ppm 이하이다.

7) 비소 비소시험법에 의하여 시험할 때 2 ppm 이하이다.

8) 아연 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리방법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 아연 표준원액(원자흡광광도법용) 2 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 10 mL로 하고 이 액 1 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리방법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 200 ppm 이하이다.

건조감량 10.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 6 시간)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세트산암모늄시액을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다.

법제책을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 538 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수

0.130 이다.

5. 적색 104 호의 (2) (플록신 BK, Phloxine BK)

이 약은 정량할 때 9-(3, 4, 5, 6-테트라클로로-2-카르복시페닐)-6-히드록시-2, 4, 5, 7-테트라브로모-3H-크산텐-3-온의 디칼륨염 ($C_{20}H_2Br_4Cl_4K_2O_5$: 861.85) 85.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성상 이 약은 적색 ~ 적갈색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1 → 1000)은 청적색을 나타내고 어두운 녹색의 형광을 발한다.

2) 이 약 20 mg에 아세트산암모늄시액 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 5 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 536 ~ 540 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액(1 → 1000) 2 μ L를 검액으로 하고 적색 104 호의 (2)의 표준품 수용액(1 → 1000) 2 μ L를 표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올·물은암모니아시액혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 1 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 청적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값과 같다.

4) 불꽃반응시험법에 따라 시험할 때 옅은 보라색을 나타낸다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 물 100 mL에 녹일 때 이 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

3) 가용물 가용물시험법 제 3 법의 1) 및 2)에 따라 시험할 때 1.0 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 5.0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

7) 아연 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 파로 아연 표준원액(원자흡광광도법용) 2 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 10 mL로 하고 이 액 1 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 200 ppm 이하이다.

건조감량 10.0 % 이하 (1.0 g, 105 $^{\circ}$ C, 6 시간)

정량법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세트산암모늄시액을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 517 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.122이다.

6. 적색 201 호 (리톨루빈 B, Lithol Rubine B)

이 약은 정량할 때 4-(2-설폰-p-톨릴아조)-3-히드록시-2-나프토에 산의 디나트륨염 ($C_{18}H_{12}N_2Na_2O_6S$
: 426.34) 85.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 황적색의 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 묽은에탄올용액(1 → 1000)은 적색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg에 묽은에탄올 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 10 mL를 취하여 묽은에탄올을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 519 ~ 523 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 묽은에탄올용액(1 → 1000) 2 μL를 검액으로 하고 파라니트로아닐린 표준용액 2 μL를 표준액으로 하여 3-메틸-1-부탄올·아세톤·아세트산·물혼합액(4 : 1 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 황적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 0.6 이다

4) 불꽃반응시험법에 따라 시험할 때, 불꽃은 황색을 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 10 mg을 묽은에탄올 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) **가용물** 가용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

3) **염화물 및 황산염** 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 6.0 % 이하이다.

4) **중금속** 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

5) **수은** 수은시험법에 따라 시험할 때 1 ppm 이하이다.

6) **비소** 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

건조감량 10.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 묽은산성에탄올을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 묽은산성에탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 521 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0604 이다.

7. 적색 202 호 (리톨루빈 BCA, Lithol Rubine BCA)

이 약은 정량할 때 4-(2-설폰-p-톨릴아조)-3-히드록시-2-나프토에산의 칼슘염 ($C_{18}H_{12}CaN_2O_6S$: 424.44) 85.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 청적색의 가루이다.

확인시험 1) 이 약 10 mg을 묽은에탄올 100 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹일 때, 이 액은 적색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg을 묽은에탄올 200 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹인다. 상온으로 식힌 다음 이 액 10 mL를 취하여 묽은에탄올을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 519 ~ 523 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약 0.1 g을 묽은에탄올 100 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹인 액 2 μL를 검액으로 하고 적색 202 호 표준품 0.1 g을 묽은에탄올 100 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹인 액 2 μL를 표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올·묽은아세트산(3 → 100)혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 1 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값과 같다.

4) 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법에 따라 측정할 때 이 약의 스펙트럼은 적색 202 호 표준_____
 별제처 스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

5) 불꽃반응시험법에 따라 시험할 때, 불꽃은 황적색을 나타낸다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 묽은에탄올 100 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹일 때 액은 맑다.

2) 가용물 가용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 1.0 % 이하이다.

3) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 7.0 % 이하이다.

4) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

5) 수은 수은시험법에 따라 시험할 때 1 ppm 이하이다.

6) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

건조감량 8.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 묽은산성메탄올 150 mL를 넣고 필요하면 가온하여 녹인다. 상온으로 식힌 다음 묽은산성메탄올을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 묽은메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도 측정법에 따라 시험할 때 521 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0612 이다.

8. 적색 218 호 (테트라클로로테트라브로모플루오레세인, Tetrachlorotetrabromofluorescein)

이 약은 정량할 때 2', 4', 5', 7'-테트라브로모-4, 5, 6, 7-테트라클로로-3', 6'-디히드록시스피로[이소벤조푸란-1(3H),9'-(9H)크산텐]-3-온 ($C_{22}H_2Br_4Cl_4O_5$: 785.67) 90.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 연한 적백색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 메탄올용액(1 → 1000)은 청적색을 나타내고 황색의 형광을 발한다.

2) 이 약 20 mg에 묽은수산화나트륨시액 50 mL를 넣어 녹이고, 아세트산암모늄시액을 넣어 200 mL로 한다. 이 액 5 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 536 ~ 540 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 메탄올용액 (1 → 1000) 2 μL를 검액으로 하고 적색 218 호 표준품의 메탄올용액 (1 → 1000) 2 μL를 표준액으로 하여 아세트산에틸 · 메탄올 · 암모니아시액혼합액(5 : 2 : 1)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 1 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 청적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값과 같다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 메탄올 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 1.0 % 이하이다. 이 경우에 열탕 대신, 수산화나트륨용액(1 → 100) 또는 묽은암모니아수(1 → 15)를 이용한다.

3) 가용물 가용물시험법 제 4 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 5.0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) 수은 수은시험법에 따라 시험할 때 1 ppm 이하이다.

7) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

8) 아연 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리방법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 아연 표준원액(원자흡광광도법용) 2 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)

을 넣어 10 mL로 하고 이 액 1 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리방법 1)에 따라 조작하고 검액 조제법 1)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 200 ppm 이하이다.
건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 6 시간)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 묽은수산화나트륨시액 50 mL를 넣어 녹이고 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 200 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 538 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.138이다.

9. 적색 219 호 (브릴리안트레이크레드 R, Brilliant Lake Red R)

이 약은 정량할 때 3-히드록시-4-페닐아조-2-나프토에산의 칼슘염 ($C_{16}H_{12}O_5N_2Ca$; 622.64) 90.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 적색의 가루이다.

확인시험 1) 이 약 20 mg을 디메틸설폭시드·에탄올혼합액(1 : 1) 100 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹일 때, 이 액은 황적색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg을 디메틸설폭시드·에탄올혼합액(1 : 1) 200 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹인다. 상온으로 식힌 다음 이 액 10 mL를 취하여 디메틸설폭시드·에탄올혼합액(1 : 1)을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 407 ~ 411 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약 20 mg을 디메틸설폭시드·에탄올혼합액(1 : 1) 100 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹인 액 3 μ L를 검액으로 하고 플라비안산(flavianic acid) 표준용액 2 μ L를 표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올·암모니아시액혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 황적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 1.6이다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 20 mg을 디메틸설폭시드·에탄올혼합액(1 : 1) 100 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹일 때 이 액은 맑다.

2) **가용물** 가용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 1.0 % 이하이다.

3) **염화물 및 황산염** 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 5.0 % 이하이다.

4) **중금속** 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

5) **수은** 수은시험법에 따라 시험할 때 1 ppm 이하이다.

6) **비소** 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

건조감량 5.0 % 이하(1 g, 105 ℃, 6 시간)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 디메틸설폭시드·에탄올혼합액(1 : 1) 150 mL를 넣고 필요하면 가온하여 녹인다. 상온으로 식힌 다음 디메틸설폭시드·에탄올혼합액(1 : 1)을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 디메틸설폭시드·에탄올혼합액(1 : 1)을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 409 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0336 이다.

10. 적색 220 호 (디프마룬, Deep Maroon)

이 약은 정량할 때 4-(1-설포-2-나프틸아조)-3-히드록시-2-나프토에산의 칼슘염 ($C_{21}H_{12}CaN_2O_6S$: 460.47) 85.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 어두운 청적색의 가루이다.

확인시험 1) 이 약 0.1 g을 묽은에탄올 100 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹일 때, 이 액은 적색을 나타낸다.

2) 이 약 50 mg을 묽은에탄올 200 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹인다. 상온으로 식힌 다음 이 액 4 mL를 취하여 묽은에탄올을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 524 ~ 530 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약 0.1 g을 묽은에탄올 100 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹인 액 2 μ L를 검액으로 하고 플라비안산(flavianic acid) 표준용액 2 μ L를 표준액으로 하여 1-부탄올·아세톤·물혼합액(3 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 1.1이다.

4) 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법에 따라 측정할 때 이 약의 스펙트럼은 적색 220 호 표준품 스펙트럼과 동일한 파수에서 동일한 강도의 흡수를 갖는다.

5) 불꽃반응시험법에 따라 시험할 때, 불꽃은 황적색을 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 10 mg을 묽은에탄올 100 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹일 때, 이 액은 맑다.

2) **가용물** 가용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

3) **염화물 및 황산염** 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 10.0 % 이하이다.

4) **중금속** 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

5) **수은** 수은시험법에 따라 시험할 때 그 한도는 1 ppm 이하이다.

6) **비소** 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

건조감량 8.0 % 이하 (1 g, 105 $^{\circ}$ C, 6 시간)

정 량 법 이 약 약 50 mg을 정밀하게 달아 묽은에탄올 150 mL를 넣고 필요하면 가온하여 녹인다. 상온으로 식힌 다음 묽은에탄올을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 4 mL를 정확하게 취하여 묽은에탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 527 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0641 이다.

11. 적색 223 호 (테트라브로모플루오레세인, Tetrabromofluorescein)

이 약은 정량할 때 2', 4', 5', 7'-테트라브로모-3', 6'-디히드록시스피로[이소벤조푸란-1(3H),9'-(9H)크산텐]-3-온 ($C_{22}H_8Br_4O_5$: 647.89) 90.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 황적색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 에탄올용액(1 → 1000)은 황적색을 나타내고 형광을 발한다.

2) 이 약 20 mg에 묽은수산화나트륨시액 50 mL를 넣어 녹이고, 아세트산암모늄시액을 넣어 200 mL

로 만든다. 이 액 4 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 515 ~ 519 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 에탄올용액 (1 → 1000) 2 μ L를 검액으로 하고 적색 223 호 표준품의 에탄올용액 (1 → 1000) 2 μ L를 표준액으로 하여 아세트산에틸·메탄올·암모니아시액혼합액(5 : 2 : 1)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 1 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값과 같다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 에탄올 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 그 한도는 1.0 % 이하이다. 이 경우에 열탕 대신, 수산화나트륨 용액(1 → 100) 또는 묽은암모니아수(1 → 15)를 이용한다.

3) 가용물 가용물시험법 제 4 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 3.0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) 수은 수은시험법에 따라 시험할 때 그 한도는 1 ppm 이하이다.

7) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

8) 아연 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리방법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 아연 표준원액(원자흡광광도법용) 2 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 10 mL로 하고 이 액 1 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리방법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 200 ppm 이하이다.

건조감량 7.0 % 이하 (1 g, 105 $^{\circ}$ C, 6 시간)

정량법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 묽은수산화나트륨시액 50 mL를 넣어 녹이고 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 200 mL로 한다. 이 액 4 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 517 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.157이다.

12. 적색 225 호 (수단 III, Sudan III)

이 약은 정량할 때 1-[4-(페닐아조)페닐아조]-2-나프톨 ($C_{22}H_{16}N_4O$: 352.39) 95.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성상 이 약은 적갈색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 클로로포름용액(1 → 1000)은 적색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg에 클로로포름 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 5 mL를 취하여 클로로포름을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 511 ~ 515 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 클로로포름 용액(1 → 2000) 2 μ L를 검액으로 하고 등색 403 호 표준용액 2 μ L를 표준액으로 하여 클로로포름·1, 2-디클로로에탄 혼합액(2 : 1)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 0.9이다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 클로로포름 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 2 법에 따라 시험할 때 1.0 % 이하이다. 이 경우에 용매는 클로로포름을 이용한다.

3) 가용물 가용물시험법 제 6 법에 따라 시험할 때 25.5 % 이하이다.

4) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

5) 수은 수은시험법에 따라 시험할 때 1 ppm 이하이다.

6) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

강열잔분 1.0 % 이하 (1 g)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 클로로포름을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 513 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0966 이다.

13. 적색 226 호 (헬린돈핑크 CN, Helindone Pink CN)

이 약은 정량할 때 6, 6'-디클로로-4, 4'-디메틸-티오인디고 ($C_{18}H_{10}Cl_2O_2S_2$: 393.31) 90.0 ~ 101.0 % 를 함유한다.

성 상 이 약은 적색의 가루이다.

확인시험 1) 이 약 10 mg에 황산 2 방울 또는 3 방울을 넣을 때 이 액은 어두운 녹색을 나타낸다. 이것을 냉수에 넣을 때 적색의 침전이 생긴다.

2) 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법에 따라 측정할 때 이 약의 스펙트럼은 적색 226 호 표준품의 스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

순도시험 1) 가용물 가용물시험법 제 5 법에 따라 시험할 때 3.0 % 이하이다.

2) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

3) 수은 수은시험법에 따라 시험할 때 그 한도는 1 ppm 이하이다.

4) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

5) 철 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 철 표준원액(원자흡광광도법용) 1 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 10 mL로 하고 이 액 5 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리방법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 500 ppm 이하이다.

건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

강열잔분 5.0 % 이하 (1 g)

정 량 법 정량법 제 3 법에 따라 시험을 시행한다. 이 경우에 있어서 계수는 1,000이다.

14. 적색 227 호 (페스트에시드마젠타, Fast Acid Magenta)

이 약은 정량할 때 8-아미노-2-페닐아조-1-나프톨-3, 6-디설포산의 디나트륨염 ($C_{16}H_{11}N_3Na_2O_7S_2$: 467.38) 85.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 갈색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1 → 1000)은 적색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg에 아세트산암모늄시액 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 10 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 529 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0966 이다.

nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액(1 → 1000) 2 μL를 검액으로 하고 플라비안산(flavianic acid) 표준용액 2 μL를 표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올·암모니아시액혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토 그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 0.9이다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 물 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 1.0 % 이하이다.

3) 가용물 가용물시험법 제 2 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때 그 각각의 함은 10.0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) 수은 수은시험법에 따라 시험할 때 1 ppm 이하이다.

7) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

건조감량 6.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

정량법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세트산암모늄시액을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 531 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계 수는 0.0723이다.

15. 적색 228 호 (퍼마톤레드, Permaton Red)

이 약은 정량할 때 1-(2-클로로-4-니트로페닐아조)-2-나프톨 ($C_{16}H_{10}ClN_2O_3$: 327.72) 90.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성상 이 약은 적색의 가루이다.

확인시험 1) 이 약 0.1 g을 클로로포름 100 mL에 넣고 필요하면 약 50 °C로 가온하여 녹일 때, 이 액은 황적색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg을 클로로포름 200 mL에 넣고 필요하면 약 50 °C로 가온하여 녹인다. 상온으로 식힌 다음 이 액 5 mL를 취하여 클로로포름을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 484 ~ 488 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약 0.1 g을 클로로포름 100 mL에 넣고 필요하면 약 50 °C로 가온하여 녹인 액 2 μL를 검액으로 하고 등색 403 호 표준용액 2 μL를 표준액으로 하여 클로로포름을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 황적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 1.0이다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 클로로포름 100 mL에 넣고 필요하면 약 50 °C로 가온하여 녹일 때 액은 맑다.

2) 가용물 가용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 1.0 % 이하이다.

3) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

4) 수은 수은시험법에 따라 시험할 때 그 한도는 1 ppm 이하이다.

5) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

강열잔분 1.0 % 이하 (1 g)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 클로로포름 150 mL를 넣고 필요하면 약 50 ℃로 가온하여 녹인다. 상온으로 식힌 다음 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 클로로포름을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 486 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0853 이다.

16. 적색 230 호의 (2) (에오신 YSK, Eosine YSK)

이 약은 정량할 때 9-(2-카르복시페닐)-6-히드록시-2, 4, 5, 7-테트라브로모-3H-크산텐-3-온의 디나트륨염 ($C_{20}H_6Br_4Na_2O_5$: 691.86) 85.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 황갈색 ~ 적갈색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1 → 1000)은 적색을 나타내고, 황록색의 형광을 발한다.

2) 이 약 20 mg에 아세트산암모늄시액 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 5 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 515 ~ 519 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액(1 → 1000) 2 μ L를 검액으로 하고 적색 230 호의 (2)의 표준품 수용액(1 → 1000) 2 μ L를 표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올· 묽은암모니아시액 혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 1 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값과 같다.

4) 불꽃반응시험법에 따라 시험할 때 황색을 나타낸다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 물 100 mL에 녹일 때 이 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

3) 가용물 가용물시험법 제 3 법의 1) 및 2)에 따라 시험할 때 1.0 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 합은 5.0% 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

7) 아연 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리방법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 파로 아연 표준원액(원자흡광광도법용) 2 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 10 mL로 하고 이 액 1 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리방법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 200 ppm 이하이다.

건조감량 10.0 % 이하 (1.0 g, 105 ℃, 6 시간)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세트산암모늄시액을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 517 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.144이다.

17. 등색 201 호 (디브로모플루오레세인, Dibromofluorescein)

이 약은 정량할 때 4', 5'-디브로모-3', 6'-디히드로시스피로[이소벤조푸란-1(3H),9-[9H]크산텐-3-온 ($C_{20}H_{10}Br_2O_5$ 490.10) 90.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 황적색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 에탄올용액(1 → 1000)은 황적색을 나타내고 황록색의 형광을 발한다.

2) 이 약 20 mg에 묽은수산화나트륨시액 50 mL를 넣어 녹이고 아세트산암모늄시액을 넣어 200 mL로 한다. 이 액 4 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 502 ~ 506 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 에탄올용액(1 → 1000) 2 μL를 검액으로 하고 플라비안산(flavianic acid) 표준액 2 μL를 표준액으로 하여 1-부탄올·아세톤·물혼합액(3 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 황적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 1.7이다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 에탄올 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 1.0 % 이하이다. 이 경우에 열탕 대신, 수산화나트륨 용액(1 → 100) 또는 묽은암모니아수(1 → 15)를 이용한다.

3) 가용물 가용물시험법 제 4 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 5.0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) 수은 수은시험법에 따라 시험할 때 1 ppm 이하이다.

7) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

8) 아연 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 파로 아연 표준원액(원자흡광광도법용) 2 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 10 mL로 하고 이 액 1 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 200 ppm 이하이다.

건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 묽은수산화나트륨시액 50 mL를 넣어 녹이고 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 200 mL로 한다. 이 액 4 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 504 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.167 이다.

18. 등색 204 호 (벤지딘오렌지 G, Benzidine Orange G)

이 약은 정량할 때 4, 4'-[(3, 3'-디클로로-1, 1'-비페닐)-4, 4'-디일비스(아조)]비스[3-메틸-1-페닐-5-피라졸론] ($C_{32}H_{24}Cl_2N_8O_2$: 623.49) 90.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 황적색의 가루이다.

확인시험 1) 이 약 0.1 g을 클로로포름 100 mL에 넣고 필요하면 약 50 °C로 가온하여 녹일 때, 이 액 색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg을 클로로포름 200 mL에 넣고 필요하면 약 50 ℃로 가온하여 녹인다. 상온으로 식힌 다음 이 액 5 mL를 취하여 클로로포름을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 445 ~ 449 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약 10 mg을 클로로포름 100 mL에 넣고 필요하면 약 50 ℃로 가온하여 녹인 액 10 μ L를 검액으로 하고 등색 403 호 표준용액 2 μ L를 표준액으로 하여 클로로포름을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 황적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 0.9이다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 클로로포름 100 mL에 넣고 필요하면 약 50 ℃로 가온하여 녹일 때 액은 맑다.

2) 가용물 가용물시험법 제 6 법에 따라 시험할 때 0.3 % 이하이다.

3) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

4) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

건조감량 5.0 % 이하(1 g, 105 ℃, 6 시간)

강열잔분 1.0 %이하 (1 g)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 클로로포름 150 mL를 넣고 필요하면 약 50 ℃로 가온하여 녹인다. 상온으로 식힌 다음 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 클로로포름을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 447 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.104 이다.

19. 등색 205 호 (오렌지 II, Orange II)

이 약은 정량할 때 1-(4-설포페닐아조)-2-나프톨의 모노나트륨염 ($C_{16}H_{11}N_2NaO_4S$: 350.32) 85.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 황적색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1 → 1000)은 황적색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg에 아세트산암모늄시액 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 10 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 482 ~ 486 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액(1 → 1000) 2 μ L를 검액으로 하고 등색 205 호 표준품의 수용액(1 → 1000) 2 μ L를 표준액으로 하여 1-부탄올·아세톤·물혼합액(3 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 1 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 황적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값과 같다.

4) 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법에 따라 측정할 때 이 약의 스펙트럼은 등색 205 호 표준품의 스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 아세트산암모늄시액 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 1.0 % 이하이다.

3) 가용물 가용물시험법 제 2 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 5.0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm³⁰⁾ 이하이다.

6) 수은 수은시험법에 따라 시험할 때 그 한도는 1 ppm 이하이다.

7) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

건조감량 10.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

정량법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세트산암모늄시액을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도 측정법에 따라 시험할 때 484 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0670이다.

20. 등색 206 호 (디요오드플루오레세인, Diiodofluorescein)

이 약은 정량할 때 4', 5'-디요오드-3', 6'-디히드록시스피로[이소벤조푸란-1(3H), 9'-(9H)크산텐]-3-온 ($C_{20}H_{10}I_2O_5$; 584.10) 90.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성상 이 약은 황적색 ~ 갈색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 에탄올용액(1 → 1000)은 황적색을 나타내고 형광을 발한다.

2) 이 약 20 mg에 묽은수산화나트륨시액 50 mL를 넣어 녹이고 아세트산암모늄시액을 넣어 200 mL로 한다. 이 액 5 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 506 ~ 510 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 에탄올용액(1 → 1000) 2 μ L를 검액으로 하고 플라비안산(flavianic acid) 표준용액 2 μ L를 표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올·묽은암모니아시액혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 황적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 1.1이다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 에탄올 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험을 행할 때 1.0 % 이하이다. 이 경우에 열탕 대신, 수산화나트륨용액 (1 → 100) 또는 묽은암모니아수(28) (1 → 15)을 이용한다.

3) 가용물 가용물시험법 제 4 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물 시험법 및 황산염 시험법에 따라 시험을 행할 때, 그 각각의 함은 3.0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) 수은 수은시험법에 따라 시험할 때 1 ppm 이하이다.

7) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

8) 아연 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 아연 표준원액(원자흡광광도법용) 2 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 10 mL로 하고 이 액 1 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 200 ppm 이하이다.

건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

정량법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 묽은수산화나트륨시액 50 mL를 넣어 녹이고 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 200 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 508 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.120이다.

21. 등색 207 호 (에리트로신 옐로위쉬 NA, Erythrosine Yellowish NA)

이 약은 정량할 때 9-(2-카르복시페닐)-6-히드록시-4, 5-디요오드-3H-크산텐-3-온의 디나트륨염 ($C_{20}H_8I_2Na_2O_5$: 628.6) 85.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성상 이 약은 황적색 ~ 갈색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1 → 1000)은 황색피가 있는 황적색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg에 아세트산암모늄시액 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 5 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 507 ~ 511 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액(1 → 1000) 2 μ L를 검액으로 하고 플라비안산(flavianic acid) 표준용액 2 μ L를 표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올·물은암모니아시액혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 황적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 1.1이다.

4) 불꽃반응시험법에 따라 시험할 때, 불꽃은 황색을 나타낸다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 물 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 1.0 % 이하이다.

3) 가용물 가용물시험법 제 3 법의 1) 및 2)에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 3.0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) 수은 수은시험법에 따라 시험할 때 그 한도는 1 ppm 이하이다.

7) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

8) 아연 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 파로 아연 표준원액(원자흡광광도법용) 2 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 10 mL로 하고 이 액 1 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 200 ppm 이하이다.

건조감량 10.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

정량법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세트산암모늄시액을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 509 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.110이다.

22. 황색 201 호 (플루오레세인, Fluorescein)

이 약은 정량할 때 3', 6'-디히드록시스피로[이소벤조푸란-1(3H), 9'-(9H)크산텐]-3-온 ($C_{20}H_{12}O_5$: 332.31) 90.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성상 이 약은 황갈색 ~ 적갈색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 에탄올용액(1 → 1000)은 황색을 나타내고 녹색의 형광을 발한다.

2) 이 약 20 mg에 묽은수산화나트륨시액 50 mL를 넣어 녹이고 아세트산암모늄시액을 넣어 200 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 509 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.110이다.

로 한다. 이 액 4 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 488 ~ 492 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 묽은수산화나트륨시액(1 → 1000) 2 μL를 검액으로 하고 황색 201 호 표준품의 묽은수산화나트륨시액(1 → 1000) 2 μL를 표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올·묽은암모니아시액혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 1 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 황색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값과 같다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 에탄올 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다. 이 경우에 열탕 대신, 수산화나트륨용액(1 → 100) 또는 묽은암모니아시액(1 → 15)을 이용한다.

3) 가용물 가용물시험법 제 4 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 5.0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) 수은 수은시험법에 따라 시험할 때 그 한도는 1 ppm 이하이다.

7) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

8) 아연 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 아연 표준원액(원자흡광광도법용) 2 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 10 mL로 하고 이 액 1 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 200 ppm 이하이다.

건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

정량법 정량법 제 2 법에 따라 시험을 시행한다. 이 경우에 있어서 계수는 1,000이다.

23. 황색 202 호의 (1) (우라닌, Uranine)

이 약은 정량할 때 9-(2-카르복시페닐)-6-히드록시-3H-크산텐-3-온의 디나트륨염 ($C_{20}H_{10}Na_2O_5$: 376.27) 75.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성상 이 약은 황갈색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1 → 1000)은 황적색을 나타내고 녹색의 형광을 발한다.

2) 이 약 20 mg에 아세트산암모늄시액 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 5 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 487 ~ 491 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액(1 → 1000) 2 μL를 검액으로 하고 플라비안산(flavianic acid) 표준용액 2 μL를 표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올·묽은암모니아시액혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 황색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 0.8이다.

4) 불꽃반응시험법에 따라 시험할 때, 불꽃은 황색을 나타낸다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 물 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

3) 가용물 가용물시험법 제 4 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 1.0 % 이하이다.

하이다.

5) **중금속** 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) **수은** 수은시험법에 따라 시험할 때 그 한도는 1 ppm 이하이다.

7) **비소** 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

B) **아연** 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 아연 표준원액(원자흡광광도법용) 2 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 10 mL로 하고 이 액 1 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 200 ppm 이하이다.

건조감량 15.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

정 량 법 정량법 제 1 법에 따라 시험을 시행한다. 이 경우에 있어서 계수는 1.133이다.

24. 황색 204 호 (퀴놀린엘로우 SS, Quinoline Yellow SS)

이 약은 정량할 때 2-(2-퀴놀릴)-1, 3-인단디온($C_{18}H_{11}NO_2$; 273.29) 95.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 황색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 클로로포름용액(1 → 1000)은 황색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg에 클로로포름 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 5 mL를 취하여 클로로포름을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 417 ~ 421 nm 및 442 ~ 446 nm의 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 클로로포름용액(1 → 1000) 2 µL를 검액으로 하고 파라니트로아닐린 표준용액 2 µL를 표준액으로 하여 3-메틸 1-부탄올·아세톤·아세트산(100)·물혼합액(4 : 1 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 황색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 1.0이다.

용 점 235 °C ~ 240 °C

순도시험 1) **용해상태** 이 약 10 mg을 클로로포름 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) **불용물** 불용물시험법 제 2 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다. 이 경우에 용매는 클로로포름을 이용한다.

3) **가용물** 가용물시험법 제 6 법에 따라 시험할 때 1.0 % 이하이다.

4) **중금속** 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

5) **수은** 수은시험법에 따라 시험할 때 그 한도는 1 ppm 이하이다.

6) **비소** 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

7) **아연** 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 아연 표준원액(원자흡광광도법용) 2 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 10 mL로 하고 이 액 1 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 200 ppm 이하이다.

B) **철** 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 철 표준원액(원자흡광광도법용) 1 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 10 mL로 하고 이 액 5 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 500 ppm 이하이다.

건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

강열전분 0.3 % 이하 (1 g)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 클로로포름을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 419 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.136 이다.

25. 황색 205호 (벤지딘엘로우 G, Benzidine Yellow G)

이 약은 정량할 때 2, 2'-[(3, 3'-디클로로-1, 1'-비페닐)-4, 4'-디일비스(아조)]비스[3-옥소부탄아닐리드] ($C_{22}H_{16}Cl_2N_6O_4$; 629.50) 90.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 황색의 가루이다.

확인시험 1) 이 약 10 mg을 클로로포름 100 mL에 넣고 필요하면 약 50 ℃로 가온하여 녹일 때, 이 액은 황색을 나타낸다.

2) 이 약 10 mg을 클로로포름 200 mL에 넣고 필요하면 약 50 ℃로 가온하여 녹인다. 상온으로 식힌 다음 이 액 10 mL를 취하여 클로로포름을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 422 ~ 426 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약 10 mg을 클로로포름 100 mL에 넣고 필요하면 약 50 ℃로 가온하여 녹인 액 5 μ L를 검액으로 하고 등색 403 호 표준용액 2 μ L를 표준액으로 하여 클로로포름을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 황색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 1.0이다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 클로로포름 100 mL에 넣고 필요하면 약 50 ℃로 가온하여 녹일 때 액은 맑다.

2) 가용물 가용물시험법 제 6 법에 따라 시험할 때 0.3 % 이하이다.

3) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

4) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 6 시간)

강열전분 1.0 % 이하 (1 g)

정 량 법 이 약 약 10 mg을 정밀하게 달아 클로로포름 150 mL를 넣고 필요하면 약 50 ℃로 가온하여 녹인다. 상온으로 식힌 다음 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 클로로포름을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 424 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.120 이다.

26. 녹색 201 호 (알리자린시아닌그린 F, Alizarine Cyanine Green F)

이 약은 정량할 때 1, 4-비스-(2-설폰-p-톨루이디노)-안트라퀴논의 디나트륨염 ($C_{28}H_{20}N_2Na_2O_8S_2$; 622.58) 70.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 청록색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1 → 2000)은 청록색피자5있는 녹색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg에 아세트산암모늄시액 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 25 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 605 ~ 609 nm 및 640 ~ 644 nm의 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액(1 → 2000) 2 μ L를 검액으로 하고 플라비안산(flavianic acid) 표준용액 2 μ L를 표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올·물은암모니아시액혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 청록색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 1.1이다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 물 200 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.4 % 이하이다.

3) 가용물 가용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 20.0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

7) 철 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 철 표준원액(원자흡광광도법용) 1 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 10 mL로 하고 이 액 5 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 500 ppm 이하이다.

건조감량 10.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세트산암모늄시액을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 25 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 642 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0228이다.

27. 녹색 202 호 (퀴니자린그린 SS, Quinizarine Green SS)

이 약은 정량할 때 1, 4-비스(*p*-톨루이디노)안트라퀴논 ($C_{28}H_{22}N_2O_2$; 418.49) 96.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 청록색 ~ 어두운 녹색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 클로로포름 용액(1 → 1000)은 청녹색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg에 클로로포름 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 10 mL를 취하여 클로로포름을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 606 ~ 610 nm 및 645 ~ 649 nm의 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 클로로포름 용액(1 → 2000) 2 μ L를 검액으로 하고 등색 403 호 표준용액 2 μ L를 표준액으로 하여 클로로포름·1-부탄올혼합액(16 : 1)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 청록색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 1.1이다.

용 점 212 °C ~ 224 °C

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 클로로포름 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 2 법에 따라 시험할 때 1.5 % 이하이다. 이 경우에 용매는 클로로포름을

이용한다.

3) **가용물** 가용물시험법 제 6 법에 따라 시험할 때 1.0 % 이하이다.

4) **중금속** 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

5) **수은** 수은시험법에 따라 시험할 때 1 ppm 이하이다.

6) **비소** 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

7) **철** 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 철 표준원액(원자흡광광도법용) 1 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 10 mL로 하고 이 액 5 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 500 ppm 이하이다.

건조감량 10.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

강열전분 1.0 % 이하 (1 g)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 클로로포름을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 647 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0407 이다.

28. 녹색 204 호 (피라닌콘크, Pyranine Conc)

이 약은 정량할 때 8-히드록시-1, 3, 6-피렌트리설포산의 트리나트륨염 ($C_{16}H_7Na_3O_{10}S_3$: 524.39) 65.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 녹색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1 → 1000)은 녹색을 나타내고 형광을 발한다.

2) 이 약 20 mg에 아세트산암모늄시액 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 10 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 367 ~ 371 nm 및 402 ~ 406 nm의 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액(1 → 1000) 2 μ L를 검액으로 하고 플라비안산(flavianic acid) 표준용액 2 μ L를 표준액으로 하여 1-부탄올·아세톤·물혼합액(3 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 녹색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 0.8이다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 10 mg을 물 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) **불용물** 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

3) **가용물** 가용물시험법 제 7 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

4) **염화물 및 황산염** 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 20.0 % 이하이다.

5) **중금속** 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) **수은** 수은시험법에 따라 시험할 때 그 한도는 1 ppm 이하이다.

7) **비소** 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

건조감량 15.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세트산암모늄시액을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고

이 액 10 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 404 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계

수는 0.0500이다.

29. 청색 201 호 (인디고, Indigo)

이 약은 정량할 때 인디고틴 ($C_{16}H_{10}N_2O_2$; 262.26) 95.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 어두운 청색의 가루이다.

확인시험 1) 이 약 10 mg에 황산 2 방울 또는 3 방울을 넣을 때 이 액은 황록색을 나타낸다. 이것을 냉수 5 mL로 희석 시킬 때, 청색의 침전이 생긴다.

2) 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법에 따라 측정할 때 이 약의 스펙트럼은 청색 201 호 표준품의 스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

순도시험 1) **가용물** 가용물시험법 제 6 법에 따라 시험할 때 1.0 % 이하이다.

2) **중금속** 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

3) **수은** 수은시험법에 따라 시험할 때 1 ppm 이하이다.

4) **비소** 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

5) **철** 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 철 표준원액(원자흡광광도법용) 1 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 10 mL로 하고 이 액 5 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 500 ppm 이하이다.

건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

강열잔분 2.0 % 이하 (1 g)

정 량 법 정량법 제 3 법에 따라 시험을 시행한다. 이 경우에 있어서 계수는 1,000이다.

30. 청색 204 호 (카르 반트렌블루, Carbanthrene Blue)

이 약은 정량할 때 3, 3'-디클로로인단스텐 ($C_{28}H_{12}Cl_2N_2O_4$; 511.31) 90.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 청색의 가루이다.

확인시험 1) 이 약 10 mg에 황산 2 방울 또는 3 방울을 넣을 때 이 액은 어두운 황색을 나타낸다. 이것을 냉수 5 mL로 희석시킬 때, 청색의 침전이 생긴다.

2) 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법에 따라 측정할 때 이 약의 스펙트럼은 청색 204 호 표준품의 스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

순도시험 1) **가용물** 가용물시험법 제 6 법에 따라 시험할 때 1.0 % 이하이다.

2) **중금속** 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

3) **수은** 수은시험법에 따라 시험할 때 1 ppm 이하이다.

4) **비소** 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

5) **철** 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 철 표준원액(원자흡광광도법용) 1 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 10 mL로 하고 이 액 5 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 500 ppm 이하이다.

국가법령정보센터

건조감량 10.0 % 이하(1 g, 105 ℃, 6 시간)

강열잔분 1.0 % 이하 (1 g)

정 량 법 정량법 제 3 법에 따라 시험을 시행한다. 이 경우에 있어서 계수는 1,000이다.

31. 청색 205 호 (알파주린 FG, Alphazurine FG)

이 약은 정량할 때 2-[α-[4-(N-에틸-3-설폰벤질아미노)-2, 5-시클로헥산디에닐리덴]-4-(N-에틸-3-설폰벤질아미노)벤질]벤젠설포네이트의 디암모늄염 ($C_{37}H_{42}N_4O_9S_3$; 782.95) 85.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 녹청색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1 → 1000)은 청색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg에 아세트산암모늄시액 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 4 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 627 ~ 631 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액(1 → 1000) 2 μL를 검액으로 하고 플라비안산(flavianic acid) 표준 용액 2 μL를 표준액으로 하여 1-부탄올·아세톤·물혼합액(3 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 청색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 0.8이다.

4) 이 약 1 g에 물 20 mL를 넣어 녹이고 이것에 수산화나트륨시액 20 mL를 넣어 가열하면 가스가 발생하고 습윤한 리트머스시험지를 청색으로 변화시킨다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 물 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

3) 가용물 가용물시험법 제 2 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 5.0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) 수은 수은시험법에 따라 시험할 때 1 ppm 이하이다.

7) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

8) 크롬 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리법 3)에 따라 조작하고 검액조제법 3)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 크롬 표준원액(원자흡광광도법용) 1 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 100 mL로 하고 이 액 5 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리법 3)에 따라 조작하고 검액조제법 3)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 50 ppm 이하이다.

9) 망간 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리법 3)에 따라 조작하고 검액조제법 2)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 망간 표준원액(원자흡광 광도법용) 1 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 100 mL로 하고 이 액 5 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리법 3)에 따라 조작하고 검액조제법 2)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 50 ppm 이하이다.

건조감량 10.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 6 시간)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세트산암모늄시액을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고, **비제척** 4 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. **국가발령정보센터**

이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 629 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.151이다.

32. 자색 201 호 (알리주린퍼플 SS, Alizurine Purple SS)

이 약은 정량할 때 1-히드록시-4-(p-톨루이디노)안트라퀴논 ($C_{21}H_{15}NO_3$; 329.35) 96.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성상 이 약은 어두운 자청색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 클로로포름 용액(1 → 1000)은 청적색을 나타낸다.

2) 이 약 50 mg에 클로로포름 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 4 mL를 취하여 클로로포름을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 584 ~ 590 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 클로로포름 용액(1 → 1000) 2 μL를 검액으로 하고 등색 403 호 표준용액 2 μL를 표준액으로 하여 클로로포름·1-부탄올혼합액 (16 : 1)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 적청색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 1.1이다.

용점 185 ℃ ~ 192 ℃

순도시험 1) **용해상태** 이 약 10 mg을 클로로포름 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) **불용물** 불용물시험법 제 2 법에 따라 시험할 때 1.5 % 이하이다. 이 경우에 용매는 클로로포름을 이용한다.

3) **가용물** 가용물시험법 제 6 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

4) **중금속** 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

5) **비소** 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

6) **철** 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 철 표준원액(원자흡광광도법용) 1 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 10 mL로 하고 이 액 5 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 비교액으로하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 500 ppm 이하이다.

건조감량 2.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 6 시간)

강열잔분 1.0 % 이하 (1 g)

정량법 이 약 약 50 mg을 정밀하게 달아 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 4 mL를 정확하게 취하여 클로로포름을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 587 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0369 이다.

33. 점막을 포함한 외용색소의 레이크

이 약은 정량할 때 각 순색소 표시량의 90.0 ~ 110.0 %를 함유한다.

확인시험 레이크시험법 확인시험법에 따라 시험할 때 적합하다.

순도시험 1) **수용성염화물 및 수용성황산염** 레이크시험법 순도시험 2) **수용성염화물 및 수용성황산염** 가) 수용성염화물시험법 및 나) 수용성황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 합은 2.0 % 이하

이어야 한다.

2) **중금속** 레이크시험법 순도시험 8) 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

3) **비소** 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

4) **아연** 레이크시험법 순도시험 6) 아연시험법에 따라 시험할 때 500 ppm 이하이다.

5) **철** 레이크시험법 순도시험 7) 철시험법에 따라 시험할 때 500 ppm 이하이다.

정 럡 법 레이크시험법의 정량법에 따라 시험할 때 적합하다.

다. 외용색소(점막제외)

1. 적색 106 호 (애시드레드, Acid Red)

이 약은 정량할 때 2-[N, N-디에틸-6-(디에틸아미노)-3H-크산텐-3-이미노]-9-일]-5-설포벤젠 설페이트의 모노나트륨염 ($C_{22}H_{22}N_4NaO_6S_2$: 580.65) 85.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 자갈색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1 → 1000)은 청적색을 나타내고, 황색의 형광을 발한다.

2) 이 약 20 mg에 아세트산암모늄시액 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 3 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 564 ~ 568 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액(1 → 1000) 2 μ L를 검액으로 하고 적색 106 호 표준품의 수용액(1 → 2000) 2 μ L를 표준액으로 하여 3-메틸-1-부탄올·아세톤·아세트산·물혼합액(4 : 1 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 1 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 청적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값과 같다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 10 mg을 물 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) **불용물** 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.3 % 이하이다.

3) **가용물** 가용물시험법 제 2 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

4) **염화물 및 황산염** 염화물시험법 및 황산염 시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 5.0 % 이하이다.

5) **중금속** 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) **비소** 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

7) **아연** 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리법 3)에 따라 조작하고 검액조제법 2)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 아연 표준원액(원자흡광광도법용) 2 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을

넣어 10 mL로 하고 이 액 1 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리법 3)에 따라 조작하고 검액조제법 2)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 200 ppm 이하이다.

8) 크롬 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리법 3)에 따라 조작하고 검액조제법 3)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 크롬 표준원액(원자흡광광도법용) 1 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 100 mL로 하고 이 액 5 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리방법 3)에 따라 조작하고 검액조제법 3)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 50 ppm 이하이다.

9) 망간 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리법 3)에 따라 조작하고 검액조제법 2)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 망간 표준원액(원자흡광 광도법용) 1 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 100 mL로 하고 이 액 5 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리법 3)에 따라 조작하고 검액조제법 2)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 50 ppm 이하이다.

건조감량 10.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 6 시간)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세트산암모늄시액을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 3 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 566 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.207이다.

2. 적색 205 호 (리틀레드, Lithol Red)

이 약은 정량할 때 2-(2-히드록시-1-나프틸아조)-1-나프탈렌설포산의 모노나트륨염 ($C_{20}H_{13}N_2NaO_4S$: 400.38) 90.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 황적색의 가루이다.

확인시험 1) 이 약 0.1 g을 묽은에탄올 100 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹일 때, 이 액은 황적색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg을 묽은에탄올 200 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹인다. 상온으로 식힌 다음 이 액 10 mL를 취하여 묽은산성메탄올을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 491 ~ 497 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약 0.1 g을 묽은메탄올 100 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹인 액 2 μ L를 검액으로 하고 플라비안산(flavianic acid) 표준용액 2 μ L를 표준액으로 하여 1-부탄올·메탄올(95)·묽은암모니아시액혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 황적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 1.6이다.

4) 불꽃반응시험법에 따라 시험할 때, 불꽃은 황색을 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 10 mg을 묽은메탄올 100 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹일 때 액은 맑다.

2) **가용물** 가용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

3) **염화물 및 황산염** 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 5.0 % 이하이다.

4) **중금속** 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

5) **비소** 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 6 시간)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 묽은메탄올 150 mL를 넣고 필요하면 가온하여 녹인다. 상온으로 식힌 다음 묽은메탄올을 넣어 녹이고 정확하게 200 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 566 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.207이다.

여 묽은에탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 494 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0685 이다.

3. 적색 206 호 (리틀레드 CA, Lithol Red CA)

이 약은 정량할 때 2-(2-히드록시-1-나프틸아조)-1-나프탈렌설포닉산의 칼슘염 ($C_{20}H_{16}CaN_2O_8S_2$; 794.87) 90.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성상 이 약은 황적색의 가루이다.

확인시험 1) 이 약 10 mg을 묽은산성메탄올 100 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹일 때, 이 액은 황적색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg을 묽은산성메탄올 200 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹인다. 상온으로 식힌 다음 이 액 10 mL를 취하여 묽은산성메탄올을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 491 ~ 497 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약 10 mg을 묽은산성메탄올 100 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹인 액 8 μ L를 검액으로 하고 플라비안산(flavianic acid) 표준용액 2 μ L를 표준액으로 하여 1-부탄올·메탄올(95)·묽은암모니아 시액혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 황적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 1.6이다.

4) 불꽃반응시험법에 따라 시험할 때, 불꽃은 황적색을 나타낸다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 묽은산성메탄올 100 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹일 때 액은 맑다.

2) 가용물 가용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

3) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 5.0 % 이하이다.

4) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

5) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 105 $^{\circ}$ C, 6 시간)

정량법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 묽은산성메탄올 150 mL를 넣고 필요하면 가온하여 녹인다. 상온으로 식힌 다음 묽은산성메탄올을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 묽은산성메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 494 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0708 이다.

4. 적색 207 호 (리틀레드 BA, Lithol Red BA)

이 약은 정량할 때 2-(2-히드록시-1-나프틸아조)-1-나프탈렌설포닉산의 바륨염 ($C_{20}H_{16}BaN_2O_8S_2$; 892.11) 90.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성상 이 약은 적색의 가루이다.

확인시험 1) 이 약 10 mg을 묽은메탄올 100 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹일 때, 이 액은 황적색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg을 묽은메탄올 200 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹인다. 상온으로 식힌 다음 이 액

10 mL를 취하여 묽은에탄올을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 491 ~ 497 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약 10 mg을 묽은에탄올 100 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹인 액 8 μ L를 검액으로 하고 플라비안산(flavianic acid) 표준 용액 2 μ L를 표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올·묽은 암모니아 시액혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 황적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 1.6이다.

4) 불꽃반응시험법에 따라 시험할 때, 불꽃은 황녹색을 나타낸다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 묽은에탄올 100 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹일 때 액은 맑다.

2) 가용물 가용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다

3) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 5.0 % 이하이다.

4) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

5) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

건조감량 8.0 % 이하 (1 g, 105 $^{\circ}$ C, 6 시간)

정 량 법 이 약약 20 mg을 정밀하게 달아 묽은에탄올 150 mL를 넣고 필요하면 가온하여 녹인다. 상온으로 식힌 다음 묽은에탄올을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 묽은에탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 494 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0574 이다.

5. 적색 208 호 (리틀레드 SR, Lithol Red SR)

이 약은 정량할 때 2-(2-히드록시-1-나프틸아조)-1-나프탈렌설폰산의 스트론튬염 ($C_{40}H_{26}N_4O_8S_2Sr$; 842.41) 90.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 짙은 적색의 가루이다.

확인시험 1) 이 약 10 mg을 묽은에탄올 100 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹일 때, 이 액은 황적색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg을 묽은에탄올 200 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹인다. 상온으로 식힌 다음 이 액 10 mL를 취하여 묽은에탄올을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 491 ~ 497 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약 10 mg을 묽은에탄올 100 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹인 액 8 μ L를 검액으로 하고 플라비안산(flavianic acid) 표준용액 2 μ L를 표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올·암모니아시액혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 황적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 1.6이다.

4) 불꽃반응시험법에 따라 시험할 때, 불꽃은 진홍색을 나타낸다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 묽은에탄올 100 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹일 때 액은 맑다.

2) 가용물 가용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

3) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 5.0 % 이하이다.

4) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

5) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 6 시간)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 묽은에탄올 150 mL를 넣고 필요하면 가온하여 녹인다. 상온으로 식힌 다음 묽은에탄올을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 묽은에탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 494 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0661 이다.

6. 적색 221 호 (톨루이딘레드, Toluidine Red)

이 약은 정량할 때 1-(2-니트로-p-톨릴아조)-2-나프톨 ($C_{17}H_{13}N_3O_3$; 307.30) 95.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 황적색의 가루이다.

확인시험 1) 이 약 0.1 g을 클로로포름 100 mL에 넣고 필요하면 약 50 ℃로 가온하여 녹일 때, 이 액은 황적색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg을 클로로포름 200 mL에 넣고 필요하면 약 50 ℃로 가온하여 녹인다. 상온으로 식힌 다음 이 액 10 mL를 취하여 클로로포름을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 511 ~ 515 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약 0.1 g을 클로로포름 100 mL에 넣고 필요하면 약 50 ℃로 가온하여 녹인 액 2 μ L를 검액으로 하고 적색 221 호 표준품 0.1 g을 클로로포름 100 mL에 넣고 필요하면 약 50 ℃로 가온하여 녹인 액 2 μ L를 표준액으로 하여 클로로포름·1-부탄올혼합액(16 : 1)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 1 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 황적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값과 같다.

용 점 272 ℃ 이상

순도시험 1) **용해상태** 이 약 10 mg을 클로로포름 100 mL에 넣고 필요하면 약 50 ℃로 가온하여 녹일 때, 이 액은 맑다.

2) **가용물** 가용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 1.0 % 이하이다.

3) **중금속** 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

4) **비소** 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

건조감량 2.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 6 시간)

강열잔분 1.5 % 이하 (1 g)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 클로로포름 150 mL를 넣고 필요하면 약 50 ℃로 가온하여 녹인다. 상온으로 식힌 다음 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 클로로포름을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 513 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0784 이다.

7. 적색 401 호 (비올라민 R, Violamine R)

이 약은 정량할 때 9-(2-카르복시페닐)-6-(4-설폰-올소-톨루이디노)-N-(올소-톨릴)-3H-크산텐-3-이미노-
 법제처 45 국가법령정보센터
 디나트륨염 ($C_{34}H_{24}N_2Na_2O_6S$; 634.61) 85.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 적자색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1 → 1000)은 청적색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg에 아세트산암모늄시액 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 5 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 527 ~ 531 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액(1 → 4000) 2 μL를 검액으로 하고 플라비안산(flavianic acid) 표준용액 2 μL를 표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올·물은암모니아시액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 청적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 1.3이다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 10 mg을 물 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) **불용물** 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 1.0 % 이하이다. 이 경우에 열탕 대신, 묽은에탄올을 이용한다.

3) **가용물** 가용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 1.0 % 이하이다.

4) **염화물 및 황산염** 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 합은 10.0 % 이하이다.

5) **중금속** 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) **비소** 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

7) **아연** 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 아연 표준원액(원자흡광광도법용) 2 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 10 mL로 하고 이 액 1 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 200 ppm 이하이다.

건조감량 10.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세트산암모늄시액을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 529 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0929이다.

8. 적색 405 호 (퍼머넌트레드 F5R, Permanent Red F5R)

이 약은 정량할 때 4-(5-클로로-2-설폰-p-톨릴아조)-3-히드록시-2-나프토에 산의 칼슘염 ($C_{18}H_{11}ClO_6S$: 458.89) 85.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 적색의 가루이다.

확인시험 1) 이 약 0.1 g을 묽은에탄올 100 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹일 때, 이 액은 황적색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg을 묽은에탄올 200 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹인다. 상온으로 식힌 다음 이 액 10 mL를 취하여 묽은에탄올을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 512 ~ 516 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약 0.1 g을 묽은에탄올 100 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹인 액 2 μL를 검액으로 하고 플라비안산(flavianic acid) 표준 용액 2 μL를 표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올·물은암모니아시액혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터

얻은 반점은 황적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 0.9이다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 묽은에탄올 100 mL에 넣고 필요하면 가온하여 녹일 때, 이 액은 맑다.

2) 가용물 가용물시험법 제 1 법 및 제 6 법에 따라 시험할 때 1.0 % 이하 및 1.5 % 이하이다.

3) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 합은 5.0 % 이하이다.

4) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

5) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 묽은에탄올 150 mL를 넣고 필요하면 가온하여 녹인다. 상온으로 식힌 다음 묽은에탄올을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 묽은에탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 514 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0430 이다.

9. 적색 504 호 (폰소 SX, Ponceau SX)

이 약은 정량할 때 2-(5-설폰-2, 4-키실릴아조)-1-나프톨-4-설폰산의 디나트륨염 ($C_{18}H_{14}N_2Na_2O_7S_2$; 480.42) 85.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 적색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1 → 1000)은 적색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg에 아세트산암모늄시액 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 10 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 500 ~ 504 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액(1 → 1000) 2 μ L를 검액으로 하고 적색 504 호 표준품의 수용액(1 → 1000) 2 μ L를 표준액으로 하여 1-부탄올 · 에탄올 · 묽은아세트산(3 → 100)혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 1 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값과 같다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 물 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

3) 가용물 가용물시험법 제 2 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 합은 5.0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) 수은 수은시험법에 따라 시험할 때 1 ppm 이하이다.

7) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

건조감량 10.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세트산암모늄시액을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 502 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수 **법제처** 0.0534이다.

10. 적색 506 호 (패스트레드 S, Fast Red S)

이 약은 정량할 때 4-(2-히드록시-1-나프틸아조)-1-나프탈렌설포산의 모노나트륨염 ($C_{20}H_{13}N_2NaO_4S$: 400.38) 90.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성상 이 약은 갈적색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1 → 1000)은 적색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg에 희석시킨 에탄올(1 → 5) 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 10 mL를 취하여 희석시킨 에탄올(1 → 5)을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 511 ~ 515 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액(1 → 1000) 2 μ L를 검액으로 하고 적색 506 호 표준품의 수용액(1 → 1000) 2 μ L를 표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올·물은아세트산(3 → 100)혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 1 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 적색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값과 같다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 물 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

3) 가용물 가용물시험법 제 2 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 5.0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 105 $^{\circ}$ C, 6 시간)

정량법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 희석시킨 에탄올(1 → 5)을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 희석시킨 에탄올(1 → 5)을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 513 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0555 이다.

11. 황색 202 호의 (2) (우라닌 K, Uranine K)

이 약은 정량할 때 9-옥소-카르복시페닐-6-히드록시-3-이소크산톤의 디칼륨염 ($C_{20}H_{10}K_2O_5$: 408.49) 75.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성상 이 약은 황갈색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1 → 1000)은 황적색을 나타내고 녹색의 형광을 발한다.

2) 이 약 20 mg에 아세트산암모늄시액 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 5 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 487 ~ 491 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액(1 → 1000) 2 μ L를 검액으로 하고 플라비안산(flavianic acid) 표준 용액 2 μ L를 표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올(95)·물은암모니아시액혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 황색을 나타내고 표준액

으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 0.8이다.

4) 불꽃반응시험법에 따라 시험할 때, 불꽃은 옅은 보라색을 나타낸다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 물 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

3) 가용물 가용물시험법 제 4 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 합은 10.0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

7) 아연 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리방법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 아연 표준원액(원자흡광광도법용) 2 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 10 mL로 하고 이 액 1 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리방법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 200 ppm 이하이다.

건조감량 15.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

정 량 법 정량법 제 1 법에 따라 시험을 시행한다. 이 경우에 있어서 계수는 1.229이다.

12. 황색 401 호 (한자옐로우, Hanza Yellow)

이 약은 정량할 때 N-페닐-2-(니트로-p-톨릴아조)-3-옥소부탄아미드 ($C_{17}H_{16}N_4O_4$; 340.33) 96.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 황색의 가루이다.

확인시험 1) 이 약 0.1 g을 클로로포름 100 mL에 넣고 필요하면 약 50 °C로 가온하여 녹일 때, 이 액은 황색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg을 클로로포름 200 mL에 넣고 필요하면 약 50 °C로 가온하여 녹인다. 상온으로 식힌 다음 이 액 10 mL를 취하여 클로로포름을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 410 ~ 414 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약 0.1 g을 클로로포름 100 mL에 넣고 필요하면 약 50 °C로 가온하여 녹인 액 2 μ L를 검액으로 하고 황색 401 호 표준품 0.1 g을 클로로포름 100 mL에 넣고 필요하면 약 50 °C로 가온하여 녹인 액 2 μ L를 표준액으로 하여 클로로포름을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 1 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 황색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값과 같다.

용 점 250 °C 이상

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 클로로포름 100 mL에 넣고 필요하면 약 50 °C로 가온하여 녹일 때 액은 맑다.

2) 가용물 가용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 1.0 % 이하이다.

3) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

4) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

건조감량 4.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

강열잔분 1.0 % 이하 (1 g)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 클로로포름 150 mL를 넣고 필요하면 약 50 °C로 가온하여_____
 녹인다. 상온으로 식힌 다음 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 10 mL를 취하여_____
 검액으로 한다.

하게 취하여 클로로포름을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부 흡광도측정법에 따라 시험할 때 412 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0,0650 이다.

13. 황색 403 호의 (1) (나프톨옐로우 S, Naphthol Yellow S)

이 약은 정량할 때 2, 4-디니트로-1-나프톨-7-설펜산의 디나트륨염 ($C_{10}H_4N_2Na_2O_8S$: 358,19) 85,0 ~ 101,0 %를 함유한다.

성상 이 약은 황색 ~ 적황색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1 → 1000)은 황색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg에 아세트산암모늄시액 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 10 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 390 ~ 394 nm 및 426 ~ 430 nm의 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액(1 → 1000) 2 μ L를 검액으로 하고 황색 403 호의 (1) 표준품의 수용액(1 → 1000) 2 μ L를 표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올· 묽은암모니아시액혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 1 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 황색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값과 같다.

4) 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법에 따라 측정할 때 이 약의 스펙트럼은 황색 403 호 표준품의 스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

5) 불꽃반응시험법에 따라 시험할 때, 불꽃은 황색을 나타낸다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 물 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0,2 % 이하이다.

3) 가용물 가용물시험법 제 2 법에 따라 시험할 때 0,5 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 의하여 시험을 행할 때, 각각의 합계는 5,0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) 수은 수은시험법에 따라 시험할 때 1 ppm 이하이다.

7) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

건조감량 10,0 % 이하 (1 g, 105 $^{\circ}$ C, 6 시간)

정량법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세트산암모늄시액을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 428 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0,0496이다.

14. 황색 407 호 (패스트라이트옐로우 3G, Fast Light Yellow 3G)

이 약은 정량할 때 3-메틸-4-페닐아조-1-(4-설포페닐)-5-피라졸론의 모노나트륨염 ($C_{16}H_{13}N_4NaO_4S$: 380,35) 85,0 ~ 101,0 %를 함유한다.

성상 이 약은 황갈색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1 → 1000)은 황색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg에 아세트산암모늄시액 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 10 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 391 ~ 395 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액(1 → 1000) 2 μL를 검액으로 하고 플라비안산(flavianic acid) 표준용액 2 μL를 표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올·물은암모니아시액혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 황색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 1.3이다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 물 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

3) 가용물 가용물시험법 제 2 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 6.0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

건조감량 10.0 % 이하 (1 g, 80 °C, 6 시간)

정량법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세트산암모늄시액을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 393 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0581이다.

15. 녹색 401 호 (나프톨그린 B, Naphthol Green B)

이 약은 정량할 때 5-이소니트로소-6-옥소-5, 6-디히드로-2-나프탈렌설폰산의 철염 ($C_{20}H_{15}FeN_3Na_3O_{15}S_3$; 878.46) 85.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성상 이 약은 어두운 녹색 ~ 청록색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1 → 1000)은 녹색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg에 아세트산암모늄시액 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 25 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 711 ~ 717 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액(1 → 1000) 2 μL를 검액으로 하고 플라비안산(flavianic acid) 표준 용액 2 μL를 표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올·물은암모니아시액혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 녹색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 0.8이다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 물 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

3) 가용물 가용물시험법 제 2 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 10.0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm⁵¹⁾이하이다.

6) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다. 단, 검액조제법 중 묽은염산 (1 → 2) 5 mL 및 요오드화칼륨시액 5 mL를 넣을 때, L-아스코르브산 약 1 g을 추가한다. 또한 검액이 갈색으로 착색되었을 때는 L-아스코르브산을 액이 담황색으로 될 때까지 적절히 첨가한다.

건조감량 10.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세트산암모늄시액을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 25 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 714 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0227이다.

16. 청색 403 호 (수단블루 B, Sudan Blue B)

이 약은 정량할 때 1-메틸아미노-4-(m-톨루이디노)안트라퀴논 ($C_{22}H_{18}N_2O_2$; 342.39) 95.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 청색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 클로로포름 용액(1 → 1000)은 청색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg에 클로로포름 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 10 mL를 취하여 클로로포름을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 600 ~ 606 nm 및 644 ~ 650 nm의 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 클로로포름 용액(1 → 1000) 2 μ L를 검액으로 하고 등색 403 호 표준용액 2 μ L를 표준액으로 하여 클로로포름 · 1-부탄올혼합액(16 : 1)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 청색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 1.0이다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 10 mg을 에탄올 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) **불용물** 불용물시험법 제 2 법에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다. 이 경우에 용매는 클로로포름을 이용한다.

3) **가용물** 가용물시험법 제 6 법에 따라 시험할 때 0.3 % 이하이다.

4) **중금속** 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

5) **비소** 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

6) **철** 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 철 표준원액(원자흡광광도법용) 1 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 10 mL로 하고 이 액 5 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 500 ppm 이하이다.

건조감량 1.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

강열잔분 0.3 % 이하 (1 g)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 클로로포름을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 647 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0482 이다.

17. 청색 404 호 (프탈로시아닌블루, Phthalocyanine Blue)

이 약은 정량할 때 프탈로시아닌의 구리착염 ($C_{32}H_{16}CuN_8$; 576.07) 95.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성상 이 약은 청색의 가루이다.

확인시험 1) 이 약 10 mg에 황산 4 방울 또는 5 방울을 넣을 때 이 액은 어두운 황록색을 나타낸다. 이것을 냉수로 약하게 할 때, 청색의 침전이 생긴다.

2) 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법에 따라 측정할 때 이 약의 스펙트럼은 청색 404 호 표준품의 스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

순도시험 1) **가용물** 가용물시험법 제 6 법에 따라 시험할 때 0.3 % 이하이다.

2) **염화물 및 황산염** 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 함은 5.0 % 이하이다.

3) **중금속** 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

4) **수은** 수은시험법에 따라 시험할 때 1 ppm 이하이다.

5) **비소** 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

6) **유리구리** 이 약 2.0 g 을 250 mL의 삼각플라스크에 달아 물 100 mL를 넣고 세게 흔들어 혼합한 다음 2 시간 후에 건조 여과지 (5 중C)로 여과한다. 여액 50 mL를 100 mL의 비색관에 달고, 이것에 조제한 N,N-디에틸디티오카르바민산나트륨삼수화물용액 (1 → 1000) 10 mL를 넣고 물을 넣어 100 mL로 한 이것을 검액이라고 한다. 황산구리 (II) 오수화물용액 (17 → 500000) 50 mL를 100 mL의 비색관에 달고, 이것에 위의 N,N-디에틸디티오카르바민산나트륨삼수화물용액 10 mL를 넣어 상온이 될 때 까지 냉각한 다음 물을 넣고 100 mL로 하여 이것을 비교액이라고 한다. 검액 및 비교액에 관하여 흰색의 배경을 이용하고 비색관의 상부로부터 관찰할 때, 검액의 색은 비교액의 색보다 진하지 않다.

건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

정량법 정량법 제 3 법에 따라 시험을 시행한다. 이 경우에 있어서 계수는 1,000이다.

18. 자색 401 호 (알리주롤퍼플, Alizuroi Purple)

이 약은 정량할 때 1-히드록시-4-(2-설포-p-톨루이노)-안트라퀴논의 모노나트륨염 ($C_{21}H_{14}NNaO_6S$; 431.39) 80.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성상 이 약은 어두운 청자색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1 → 1000)은 보라색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg에 아세트산암모늄시액 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 25 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 567 ~ 573 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액(1 → 1000) 2 µL를 검액으로 하고 플라비안산(flavianic acid) 표준용액 2 µL를 표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올·물은 암모니아시액혼합액 (6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 보라색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 1.6이다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 10 mg을 물 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) **불용물** 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 0.4 % 이하이다. 이 경우에 있어서 검액 채취량

은 1 g로 하고, 열탕 대신에 묽은에탄올을 이용한다.

3) 가용물 가용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 1.0 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 합은 15.0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) 수은 수은시험법에 따라 시험할 때 그 한도는 1 ppm 이하이다.

7) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

8) 철 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리법칙 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 철 표준원액(원자흡광광도법용) 1 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 10 mL로 하고 이 액 5 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리방법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 500 ppm 이하이다.

건조감량 10.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세트산암모늄시액을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 25 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 570 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0273이다.

19. 흑색 401 호 (나프톨블루블랙, Naphthol Blue Black)

이 약은 정량할 때 8-아미노-7-(4-니트로페닐아조)-2-(페닐아조)-1-나프톨-3, 6-디설포산의 디나트륨염 ($C_{22}H_{14}N_6Na_2O_9S_2$; 616.49) 75.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 어두운 갈색의 결정 또는 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1 → 1000)은 어두운 청색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg에 아세트산암모늄시액 200 mL를 넣어 녹이고, 이 액 5 mL를 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 616 ~ 620 nm 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액(1 → 1000) 2 μ L를 검액으로 하고 플라비안산(flavianic acid) 표준용액 2 μ L를 표준액으로 하여 1-부탄올·에탄올·묽은암모니아시액혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 어두운 청색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 0.9이다.

4) 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법에 따라 측정할 때 이 약의 스펙트럼은 흑색 401 호 표준품의 스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 10 mg을 물 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 1.0 % 이하이다.

3) 가용물 가용물시험법 제 1 법에 따라 시험할 때 1.0 % 이하이다.

4) 염화물 및 황산염 염화물시험법 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 합은 15.0 % 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

6) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

건조감량 10.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세트산암모늄시액을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하고 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 아세트산암모늄시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 618 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0916이다.

20. 솔벤트블루 35 호 (수단 블루 II, Sudan Blue II)

이 약은 정량할 때 1-4 디부틸 아미노안트라퀴논 ($C_{22}H_{26}N_2O_2$: 350.46) 90.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 흑자색의 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 클로로포름 용액(1 → 10,000)은 청색을 나타낸다.

2) 이 약 10 mg에 클로로포름 100 mL를 넣어 녹이고, 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 클로로포름을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 599 ~ 605 nm 및 647 ~ 653 nm의 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 클로로포름 용액(1 → 1000) 2 μL를 검액으로 하고 등색 403호 표준 용액 2 μL를 표준액으로 하여 클로로포름 1-부탄올혼합액(16 : 1)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 청색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_f 값은 약 0.9이다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 1 mg을 에탄올 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) **불용물** 불용물시험법 제 2 법에 따라 시험할 때, 그 한도는 0.5 % 이하이다. 이 경우에 용매는 클로로포름을 이용한다.

3) **가용물** 가용물시험법 제 6 법에 따라 시험할 때, 그 한도는 0.5 % 이하이다.

4) **비소** 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 한도는 2 ppm 이하이다.

5) **중금속** 중금속시험법에 따라 시험할 때, 그 한도는 20 ppm 이하이다.

건조감량 1.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

강열잔분 0.5 % 이하 (1 g)

정 량 법 이 약 약 50 mg을 정밀하게 달아 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 클로로포름을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 클로로포름을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 650 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0560 이다.

21. 솔벤트블루 36 호 (왁솔린 블루, Waxoline Blue)

이 약은 정량할 때 1,4-디이소프로필아미노안트라퀴논 ($C_{24}H_{22}O_2N_2$: 322.41) 98.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 흑자색의 미세한 결정이다. 벤젠, n-헥산, 등유, 아세톤, 클로로포름에 녹고 물에 녹지 않는다. 융점 : 162 ~ 170 °C

확인시험 1) 이 약 0.1 g을 클로로포름 100 mL에 용해하면 선명한 청색을 띤다.

2) 이 약 0.1 g을 클로로포름에 용해하여 100 mL로 하고 그 1 mL를 취해 클로로포름을 가해서 100 μL를 한 용액은 파장 600 ± 2 nm 및 650 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 클로로포름 용액 (0.1 → 10) 5 μL를 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험할 때 반점

은 청색을 나타내고 그 R_f 값은 약 0.76이다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 0.1g 클로로포름 100 mL에 용해하였을 때 그 액은 맑다.

2) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 한도는 2 ppm 이하이다.

3) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때, 그 한도는 20 ppm 이하이다.

강열전분 0.10 % 이하

정 량 법 이 약 및 1,4-다이소프로필아미노안트라퀴논 표준품을 약 0.1 g씩을 정밀하게 달아 클로로포름을 가하여 정확하게 100 mL로 하고 그 액 1 mL를 취하여 클로로포름을 넣고, 정확하게 100 mL로 하여 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 파장 650 nm에서의 흡광도 A_T 및 A_S 를 측정한다.

1,4-다이소프로필아미노안트라퀴논 ($C_{26}H_{22}O_2N_2$)의 양 (mg)

$$= 1,4\text{-다이소프로필아미노안트라퀴논표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

22. 솔벤트 그린 28 호

이 약은 정량할 때 1,4-디-4 메틸아닐리노안트라퀴논 ($C_{34}H_{34}N_2O_4$; 534.64) 90.0 ~ 101.0 %를 함유한다

성 상 이 약은 흑녹색 가루이다.

확인시험 1) 이 약의 클로로포름 용액(1 → 10,000)은 녹색을 나타낸다.

2) 이 약 10 mg에 클로로포름 100 mL를 넣어 녹이고, 이 액 10 mL를 취하여 클로로포름을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 638 ~ 644 nm 및 681 ~ 687 nm의 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 클로로포름 용액(1 → 1000) 2 μ L를 검액으로 하고 등색 403호 표준 용액 2 μ L를 표준액으로 하여 클로로포름 1-부탄올혼합액(16 : 1)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 2 법에 따라 시험할 때 검액으로부터 얻은 반점은 청색을 나타내고 표준액으로부터 얻은 반점의 R_s 값은 약 1.0이다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 1 mg을 클로로포름 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) 불용물 불용물시험법 제 2 법에 따라 시험할 때, 그 한도는 0.5 % 이하이다. 이 경우에 용매는 클로로포름을 이용한다.

3) 가용물 가용물시험법 제 6 법에 따라 시험할 때, 그 한도는 0.5 % 이하이다.

4) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 한도는 2 ppm 이하이다.

5) 중금속 중금속시험법에 따라 시험할 때, 그 한도는 20 ppm 이하이다.

건조감량 1.0 % 이하(1 g, 105 $^{\circ}$ C, 6 시간)

강열전분 0.5 % 이하 (1 g)

정 량 법 이 약 약 50 mg을 정밀하게 달아 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 5 mL를 취하여 클로로포름을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 5 mL를 취하여 클로로포름을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 684 nm 부근의 흡수극대파장의 흡광계수는 0.0490 이다.

23. 점막을 제외한 외용색소의 레이크

이 약은 정량할 때 각 순색소 표시량의 90.0 ~ 110.0 %를 함유한다.

확인시험 레이크시험법 확인시험법에 따라 시험할 때 적합하다.

순도시험 1) 수용성염화물 및 수용성황산염 레이크시험법 순도시험 2) 수용성염화물 및 수용성황산염

가) 수용성염화물시험법 및 나) 수용성황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 각각의 합은 2 % 이하이어야 한다.

2) 중금속 레이크시험법 순도시험 8) 중금속시험법에 따라 시험할 때 20 ppm 이하이다.

3) 비소 비소시험법에 따라 시험할 때 2 ppm 이하이다.

4) 아연 레이크시험법 순도시험 6) 아연시험법에 따라 시험할 때 500 ppm 이하이다.

5) 철 레이크시험법 순도시험 7) 철시험법에 따라 시험할 때 500 ppm 이하이다.

정량법 레이크시험법의 정량법에 따라 시험할 때 적합하다.

Ⅲ. 일반시험법

1. 가용물시험법
2. 강열잔분시험법
3. 건조감량시험법
4. 레이크시험법
5. 박층크로마토그래프법
6. 불꽃반응시험법
7. 불용물시험법
8. 비소시험법
9. 염화물시험법
10. 원자흡광광도법
11. 용적 측정법
12. 자외가시부흡광도 측정법

13. 적외부스펙트럼측정법
14. 중금속시험법
15. 정량법
16. pH 측정법
17. 황산염시험법
18. 수은시험법
19. 시약·시액, 표준액, 용량분석용 표준액, 박층크로마토그래프용 표준품, 계량기·용기

1. 가용물시험법

가용물시험법은 검체 중에 함유되어 있는 물 또는 유기용매에 녹을 수 있는 물질의 양을 시험하는 방법으로 그 양을 질량백분율 (%)로 나타낸다.

장 치 다음 중 어느 한쪽의 추출기를 이용한다.

- 1) 속슬레추출기
- 2) 공통으로 사용할 수 있는 연속추출기

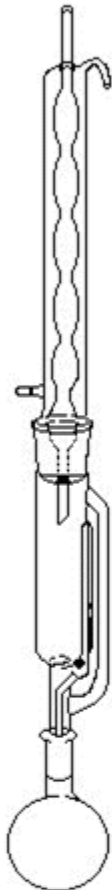


그림 1. 속슬레추출기의 예

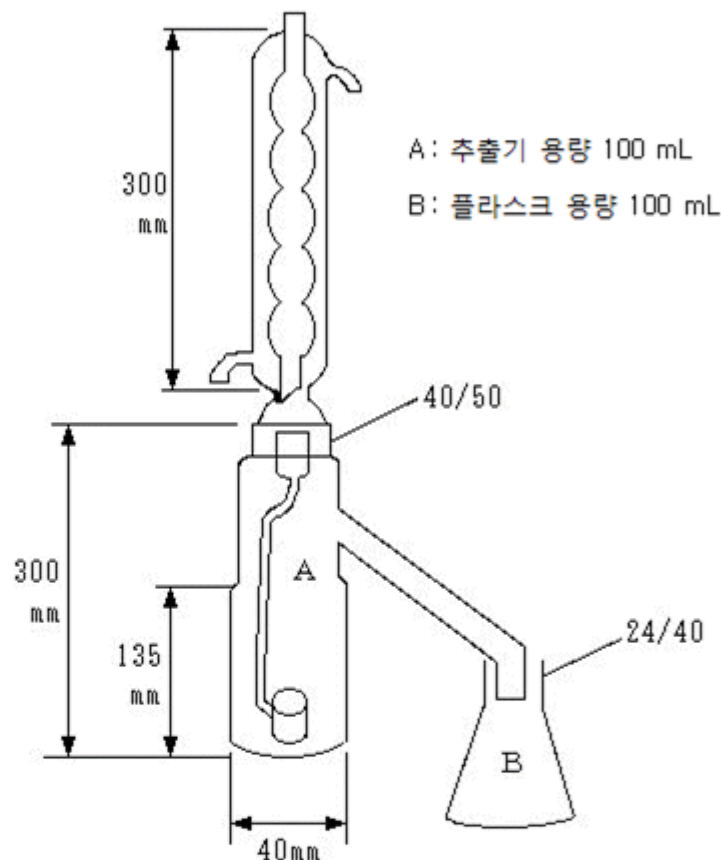


그림 2. 공통으로 사용할 수 있는 연속추출기의 예

조 작 법

제 1 법 검체 약 5 g을 원통 여과지에 정밀하게 달아 추출용이소프로필에틸 100 mL를 넣고 속슬레추출기에서 2 시간 추출한다. 미리 질량을 알고 있는 증발접시에 추출액을 옮기고 추출기를 추출용이소프로필에틸 10 mL로 씻은 다음 씻은 액을 증발접시에 합한다. 이것을 수욕에서 가열하여 추출용이소프로필에틸을 날려보내고 데시케이터(실리카겔)에서 항량이 될 때까지 건조한 다음 그 질량(W_1)을 정밀하게 단다. 다음 원통여과지의 추출잔류물에 추출용이소프로필에틸 100 mL를 넣고 속슬레추출기에서 2 시간 추출한다. 미리 질량을 알고 있는 증발접시에 추출액을 옮기고 추출기를 추출용이소프로필에틸 10 mL로 씻은 다음 씻은 액을 증발접시에 합한다. 이것을 수욕에서 가열하여 추출용이소프로필에틸을 날려보내고 데시케이터(실리카겔)에서 항량이 될 때까지 건조한 다음 그 질량(W_2)을 정밀하게 달아 다음 식에 따라 이소프로필에틸 추출분을 구한다.

$$\text{이소프로필에테르추출분 (\%)} = \frac{(W_1 - W_2) (g)}{\text{검체 채취량 (g)}} \times 100$$

제 2 법 중성에테르 추출분, 알칼리성에테르 추출분 및 산성에테르 추출분을 각각 구하여 이것의 총합을 에테르 추출분 (%)으로 한다.

1) 중성에테르 추출분

검체 약 5 g을 정밀하게 달아 물 200 mL를 넣어 녹이고 분액깔대기에 옮긴다. 추출용이소프로필에테르 100 mL를 넣어 1 분간 잘 흔들어 섞고 가만히 방치한 다음 이소프로필에테르층을 취하고 이 조작을 3 회 반복한다. 이 조작에서 얻은 추출액을 합하고 물층은 따로 보존한다. 추출에 사용한 분액깔대기를 추출용이소프로필에테르 10 mL를 넣어 씻고 씻은 액을 여액에 합한다. 이 액에 물 20 mL를 넣고 잘 섞은 다음 씻는 조작을 세액에 색깔이 나타나지 않을 때까지 반복하고 세액은 따로 보존한다. 이 조작에서 얻은 이소프로필에테르층을 플라스크에 옮기고 이것에 분액깔대기를 추출용이소프로필에테르 10 mL로 씻은 다음 씻은 액을 합한다. 이것을 증류하여 증발·농축하고 약 50 mL로 한 다음 미리 질량을 알고 있는 증발접시에 옮기고, 이것에 플라스크를 추출용이소프로필에테르 10 mL로 씻은 다음, 씻은 액을 합한다. 이것을 온탕의 수욕에서 가만히 두고 가온하여 건조하고 데시케이터 (실리카겔)에서 항량이 될 때까지 건조한 다음, 질량을 정밀하게 달고, 다음 식에 따라 중성에테르 추출분을 구한다.

$$\text{중성 에테르추출분 (\%)} = \frac{\text{증발잔류물 (g)}}{\text{검체 채취량 (g)}} \times 100$$

2) 알칼리성에테르 추출분

1)에서 따로 보존한 물층에 따로 보존한 씻은 액을 합하고, 이것에 수산화나트륨용액(1 → 10) 2 mL를 넣고, 분액깔대기에 옮긴다. 추출용이소프로필에테르 100 mL를 넣고 1 분간 잘 흔들어 섞고, 가만히 놓아둔 다음 이소프로필에테르층을 취하는 조작을 3 회 반복한다. 이 조작에서 얻은 추출액을 합하고, 물층은 따로 보존한다. 추출에 사용한 분액깔대기를 추출용이소프로필에테르 10 mL를 넣어 씻고, 씻은 액을 여액에 합한다. 이것에 묽은수산화나트륨시액 20 mL를 넣고 잘 섞은 다음 씻는 조작을 세액에 색깔이 나타나지 않을 때까지 반복하고, 세액은 따로 보존한다. 이 조작에서 얻은 이소프로필에테르층을 플라스크에 옮기고, 이것에 분액깔대기를 추출용이소프로필에테르 10 mL로 씻은 다음, 씻은 액을 합한다. 이것을 제거하고, 약 50 mL로 한 다음, 미리 질량을 알고 있는 증발접시에 옮기고, 이것에 플라스크를 추출용이소프로필에테르 10 mL로 씻은 다음, 씻은 액을 합한다. 이것을 온탕의 수욕에서 가만히 두고 가온하여 건조하고, 데시케이터(실리카겔)에서 항량이 될 때까지 건조한 다음, 질량을 정밀하게 달고, 다음 식에 따라 알칼리성에테르 추출분을 구한다.

$$\text{알칼리성 에테르추출분 (\%)} = \frac{\text{증발잔류물 (g)}}{\text{검체 채취량 (g)}} \times 100$$

3) 산성에테르 추출분

2)에서 따로 보존한 물층에 따로 보존한 씻은 액을 합하고, 이것에 묽은염산(1 → 2) 3 mL를 넣고, 분액깔대기에 옮긴다. 추출용이소프로필에테르 100 mL를 넣고 1 분간 잘 흔들어 섞고, 가만히 놓아둔 다음 이소프로필에테르층을 취하는 조작을 3 회 반복한다. 이 조작에서 얻은 추출액을 합하고, 이것에 추출에 사용한 분액깔대기를 추출용이소프로필에테르 10 mL로 씻은 다음, 씻은 액을 합한다. 이것에

묽은염산(1 → 200) 20 mL를 넣고 잘 섞은 다음 씻는 조작을 물층에 색깔이 나타나지 않을 때까지 반복한다. 이 조작에서 얻은 이소프로필에테르층을 플라스크에 옮기고, 이것에 분액깔대기를 추출용이소프로필에테르 10 mL로 씻은 다음, 씻은 액을 합한다. 이것을 증류하여 증발·농축하고, 약 50 mL로 한 다음, 미리 질량을 알고 있는 증발접시에 옮기고, 이것에 플라스크를 추출용이소프로필에테르 10 mL로 씻은 다음, 씻은 액을 합한다. 이것을 온탕의 수욕에서 가만히 두고 가온하여 건조하고, 데시케이터(실리카겔)에서 항량이 될 때까지 건조한 다음, 질량을 정밀하게 달고, 다음 식에 따라 산성에테르추출분을 구한다.

$$\text{산성에테르추출분 (\%)} = \frac{\text{증발잔류물 (g)}}{\text{검체 채취량 (g)}} \times 100$$

제 3 법 중성에테르 추출분, 알칼리성에테르 추출분 및 산성에테르 추출분 중, 규격으로 규정한 추출분의 합으로써 에테르 추출분이라고 한다.

1) 중성에테르 추출분

검체 약 5 g을 정밀하게 달아, 물 100 mL를 넣어 녹이고, 공통으로 사용할 수 있는 연속추출기의 추출기 A로 추출한다. 따로 플라스크 B에 추출용이소프로필에테르 100 mL를 넣고, 온탕의 수욕에서 가온하면서, 5 시간 추출한다. 이 조작에서 얻은 추출액을 합하고, 이것을 분액깔대기로 옮긴 다음, 물층은 따로 보존한다. 추출에 사용한 플라스크 B를 추출용이소프로필에테르 10 mL로 씻은 다음, 씻은 액을 추출액에 합한다. 이것에 물 20 mL를 넣고, 잘 섞은 다음 씻는 조작을 세액에 색깔이 나타나지 않을 때까지 반복하고, 세액은 따로 보존한다. 이 조작에서 얻은 이소프로필에테르층을 플라스크에 옮기고, 이것에 분액깔대기를 추출용이소프로필에테르 10 mL로 씻은 다음, 씻은 액을 합한다. 이것을 증류하여 증발·농축하고, 약 50 mL로 한 다음, 미리 질량을 알고 있는 증발접시에 옮기고, 이것에 플라스크를 추출용이소프로필에테르 10 mL로 씻은 다음, 씻은 액을 합하고, 온탕의 수욕에서 가만히 두고 가온하여 건조하고, 데시케이터(실리카겔)에서 항량이 될 때까지 건조한 다음, 질량을 정밀하게 달고, 제 2 법의 1)에 있는 식에 따라 중성에테르 추출분을 구한다.

2) 알칼리성에테르 추출분

1)의 추출기 A의 수용액에 수산화나트륨용액(1 → 10) 2 mL를 넣고 추출한다. 따로 플라스크 B에 추출용이소프로필에테르 100 mL를 넣고, 온탕의 수욕에서 가온하면서, 5 시간 추출한다. 이 조작에서 얻은 추출액을 합하고, 이것을 분액깔대기로 옮긴 다음, 물층은 따로 보존한다. 추출에 사용한 플라스크 B를 추출용이소프로필에테르 10 mL로 씻은 다음, 씻은 액을 추출액에 합한다. 이것에 묽은수산화나트륨시액 20 mL를 넣고 잘 섞은 다음 씻는 조작을 물층에 색깔이 나타나지 않을 때까지 반복하고, 세액은 따로 보존한다. 이 조작에서 얻은 이소프로필에테르층을 플라스크에 옮기고, 이것에 분액깔대기를 추출용이소프로필에테르 10 mL로 씻은 다음, 씻은 액을 합한다. 이것을 제거하고, 약 50 mL로 한 다음, 미리 질량을 알고 있는 증발접시에 옮기고, 이것에 플라스크를 추출용이소프로필에테르 10 mL로 씻은 다음, 씻은 액을 합한다. 이것을 온탕의 수욕에서 가만히 두고 가온하여 건조하고, 데시케이터(실리카겔)에서 항량이 될 때까지 건조한 다음, 질량을 정밀하게 달고, 제 2 법의 2)에 있는 식에 따라 알칼리성에테르 추출분을 구한다.

3) 산성에테르 추출분

2)의 추출기 A의 수용액에 묽은염산(1 → 2) 3 mL를 넣고 추출한다. 따로 플라스크 B에 추출용이소프로필에테르 100 mL를 넣고, 온탕의 수욕에서 가온하면서, 5 시간 추출한다. 이 조작에서 얻은 추출액을 합하고, 이것을 분액깔대기로 옮긴 다음, 이것에 플라스크 B를 추출용이소프로필에테르 10 mL로 씻고, 씻은 액을 합한다. 이것에 묽은 염산(1 → 200) 20 mL를 넣고 잘 섞은 다음 씻는 조작을 물층에 색깔이 나타나지 않을 때까지 반복하고, 세액은 따로 보존한다. 이 조작에서 얻은 이소프로필에테르층을 플라스크에 옮기고, 이것에 분액깔대기를 추출용이소프로필에테르 10 mL로 씻은 다음, 씻은 액을 합한다. 이것을 증류하여 증발·농축하고, 약 50 mL로 한 다음, 미리 질량을 알고 있는 증발접시에 옮기고, 이것에 플라스크를 추출용이소프로필에테르 10 mL로 씻은 다음, 씻은 액을 합한다. 이것을 온탕의 수욕에서 가만히 두고 가온하여 건조하고, 데시케이터(실리카겔)에서 항량이 될 때까지 건조한 다음, 질량을 정밀하게 달고, 제 2 법의 3)에 있는 식에 따라 산성에테르 추출분을 구한다.

색깔이 나타나지 않을 때까지 반복한다. 이 조작에서 얻은 이소프로필에테르층을 플라스크에 옮기고, 이것에 분액깔대기를 추출용이소프로필에테르 10 mL로 씻은 다음, 씻은 액을 합한다. 이것을 제거하고, 약 50 mL로 한 다음, 미리 질량을 알고 있는 증발접시에 옮기고, 이것에 플라스크를 추출용이소프로필에테르 10 mL로 씻은 다음, 씻은 액을 합한다. 이것을 온탕의 수욕에서 가만히 두고 가온하여 건조하고, 데시케이터(실리카겔)에서 항량이 될 때까지 건조한 다음, 질량을 정밀하게 달고, 제 2 법의 3)에 있는 식에 따라 산성예테르 추출분을 구한다.

제 4 법 검체 약 5 g을 정밀하게 달아, 묽은수산화나트륨용액(2 → 100) 100 mL를 넣어 녹이고, 공통으로 사용할 수 있는 연속추출기로 추출한다. 플라스크 B에 추출용이소프로필에테르 100 mL를 넣고, 온탕의 수욕에서 가온하면서, 5 시간 추출한다. 이 조작에서 얻은 추출액을 합하고, 이것을 분액깔대기로 옮긴 다음, 이것에 플라스크 B를 추출용이소프로필에테르 10 mL로 씻고, 씻은 액을 합한다. 여기에 묽은수산화나트륨시액 20 mL를 넣고 잘 섞은 다음 씻는 조작을 물층에 색깔이 나타나지 않을 때까지 반복한다. 이 조작에서 얻은 이소프로필에테르층을 플라스크에 옮기고, 이것에 분액깔대기를 추출용이소프로필에테르 10 mL로 씻은 다음, 씻은 액을 합한다. 이것을 제거하고, 약 50 mL로 한 다음, 미리 질량을 알고 있는 증발접시에 옮기고, 이것에 플라스크를 추출용이소프로필에테르 10 mL로 씻은 다음, 씻은 액을 합한다. 이것을 온탕의 수욕에서 가만히 두고 가온하여 건조하고, 데시케이터(실리카겔)에서 항량이 될 때까지 건조한 다음, 질량을 정밀하게 달고, 제 2 법의 2)에 있는 식에 따라 알칼리성예테르 추출분을 구한다.

제 5 법 검체 약 5 g을 원통여과지에 정밀하게 달아 아세톤 100 mL를 넣고 속슬레추출기에서 2 시간 추출한다. 미리 질량을 알고 있는 증발접시에 추출액을 옮기고 이것에 추출기를 아세톤 10 mL로 씻은 다음 씻은 액을 합한다. 아세톤을 날려 보내고, 데시케이터(실리카겔)에서 항량이 될 때까지 건조한 다음 그 질량(W_1)을 정밀하게 달고, 그 다음 추출잔류물에 아세톤 100 mL를 넣고, 속슬레추출기에서 2 시간 추출한다. 미리 질량을 알고 있는 증발접시에 추출액을 옮기고, 이것에 추출기를 아세톤 10 mL로 씻은 다음, 씻은 액을 합한다. 아세톤을 제거하고 데시케이터(실리카겔)에서 항량이 될 때까지 건조한 다음, 그 질량(W_2)을 정밀하게 달아 다음 식에 따라 아세톤 추출분을 구한다.

$$\text{아세톤추출분 (\%)} = \frac{(W_1 - W_2) (g)}{\text{검체 채취량 (g)}} \times 100$$

제 6 법 검체 약 5 g을 정밀하게 달아 물 약 190 mL를 넣고, 세게 흔들고 섞는다. 그 다음 2 시간에 걸쳐 흔들고 섞은 뒤, 물을 넣고 200 mL로 하고 여과지로 여과한다. 이 여액 100 mL를 미리 질량을 알고 있는 증발접시에 정확하게 달아, 수욕에서 건조한다. 이것을 105 ℃에서 항량이 될 때까지 건조하고, 데시케이터(황산)에서 실온이 될 때까지 방치하여 식힌 다음, 그 질량을 정밀하게 달아 다음 식에 따라 물 가용분을 구한다.

$$\text{물가용분 (\%)} = \frac{\text{증발잔류물 (g)} \times 2}{\text{검체 채취량 (g)}} \times 100$$

제 7 법 검체 약 5 g을 원통 여과지에 정밀하게 달아 클로로포름 100 mL를 넣고 속슬레추출기에서 6 시간 추출한다. 미리 질량을 알고 있는 증발접시에 추출액을 옮기고, 이것에 추출기를 클로로포름 30 mL로 씻은 다음 씻은 액을 합한다. 클로로포름을 날려 보내고 데시케이터(실리카겔)에서 항량

이 될 때 까지 건조한 다음, 그 질량(W_1)을 정밀하게 단다. 그 다음 추출잔류물에 클로로포름 100 mL를 넣고 속슬레추출기에서 6 시간 추출한다. 미리 질량을 알고 있는 증발접시에 추출액을 옮기고, 이것에 추출기를 클로로포름 30 mL로 씻은 다음, 씻은 액을 합한다. 클로로포름을 날려 보내고 데시케이터(실리카겔)에서 항량이 될 때까지 건조한 다음, 추출물의 질량(W_2)을 정밀하게 달아 다음 식에 따라 클로로포름 추출분을 구한다.

$$\text{클로로포름추출분 (\%)} = \frac{(W_1 - W_2) (g)}{\text{검체 채취량 (g)}} \times 100$$

2. 강열잔분시험법

강열잔분시험법은 검체를 다음 조작법에 따라 강열하였을 때 휘발하지 않고 남는 물질의 양을 측정하는 방법으로 검체 중에 함유되어 있는 무기물의 양을 시험하는 방법이다.

조작법 검체를 넣을 백금, 석영 또는 사기로 만든 도가니를 미리 항량이 될 때까지 강열하고 데시케이터(실리카겔)에서 방치하여 식힌 다음 그 질량을 정밀하게 단다. 검체는 약 1 g을 달아 앞의 용기에 넣고 그 질량을 정밀하게 단다. 여기에 황산 소량을 넣어 검체를 적시고 천천히 가열하여 될 수 있는 대로 낮은 온도에서 거의 회화 또는 휘산 시킨 다음 일단 방냉하고 다시 황산 소량을 넣어 검체를 적시고 천천히 가열하여 될 수 있는 대로 낮은 온도에서 항량이 될 때까지 강열한다. 방냉은 데시케이터(실리카겔)에서 실온이 될 때까지 식힌 다음 그 질량을 정밀하게 달고 그 질량 차를 잔분으로 하여 다음 식에 따라 강열잔분을 구한다.

$$\text{강열잔분 (\%)} = \frac{\text{잔분 (g)}}{\text{검체 채취량 (g)}} \times 100$$

3. 건조감량시험법

건조감량시험법은 검체를 각조에서 규정하는 조건으로 건조하여 그 감량을 측정하는 방법이다.

장 치 항온건조기(각조의 규격에 규정한 온도로 하려고 할 때 규정 온도 $\pm 2^\circ\text{C}$ 범위 내에서 조절되는 것으로 한다)를 사용한다.

조작법 칭량병을 각조에서 규정하는 조건으로 30 분간 건조하고 데시케이터(실리카 겔)에서 식힌 다음 질량을 정밀하게 단다. 따로 규정이 없는 한 검체 약 1 g을 정밀하게 달아 그 층의 높이가 5 mm 이하가 되도록 편 다음 각조에 규정하는 조건으로 건조한 다음 데시케이터(실리카겔)에서 실온이 될 때까지 식히고 그 질량을 정밀하게 달아 그 질량 차를 감량으로 하여 다음 식에 따라 건조감량을 구한다.

$$\text{건조감량 (\%)} = \frac{\text{감량 (g)}}{\text{검체 채취량 (g)}} \times 100$$

4. 레이크시험법

레이크시험법은 레이크색소의 확인시험(색소 자체의 확인 및 색소 자체에 결합 또는 흡착하고 있는 금속염 또는 금속의 확인), 순도시험 및 색소의 정량법으로 되어 있다.

확인시험 1) 색소의 확인 레이크에 사용 된 색소자체의 확인 검체 0.1 g을 달아 묽은수산화나트륨 시액 10 mL를 넣어 섞고 필요하면 가온하여 색소를 용출시킨다. 불투명할 경우 원심분리하고, 용액 또는 상징액 5 mL를 취하여 희석액을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 희석액에는 색소 확인시험의 흡광도측정법에서 사용한 시액 또는 용매를 사용한다.

가) 검액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수극대 파장을 측정할 때 각각의 색소의 흡수극대 파장이 같은 것을 확인한다.

나) 검액을 가지고 박층크로마토그래프법 제 1 법 또는 제 2 법에 따라 시험할 때 검액의 주반점은 각 색소의 확인시험에 기재된 색을 나타내며, 확인시험에서 표준액의 주반점과 같은 R_f 값을 나타내거나 확인시험에 기재된 R_f 값을 나타낸다.

2) 결합 또는 흡착하고 있는 금속 및 금속염의 확인

가) 알루미늄의 확인 검체 0.5 g을 달아 500 ℃로 강열 회화하여 얻은 잔류물에 묽은염산 20 mL를 넣고 가온한다. 이 액을 원심분리하여 얻은 상징액에 염화암모늄시액 및 암모니아시액을 넣을 때 흰색의 겔 침전이 생기고, 과량의 암모니아 시액을 추가해도 침전이 녹지 않는다.

나) 바륨의 확인 검체 0.5 g을 달아 500 ℃로 강열 회화하여 얻은 잔류물에 무수탄산나트륨 2 g 및 탄산칼륨 2 g을 넣고 잘 섞어서 가열하고 용해한다. 상온이 될 때 까지 식힌 다음 온수 10 mL를 넣어 섞고 여과한다. 여과지상의 잔류물을 온수로 씻고, 이 잔류물에 아세트산 2 mL를 넣어 녹이고 묽은 황산을 넣을 때 흰색의 침전이 생기고 묽은 질산을 추가해도 침전이 녹지 않는다.

다) 지르코늄의 확인 ① 검체 0.5 g을 달아 500 ℃로 강열 회화하여 얻은 잔류물에 황산 2 mL 및 황산암모늄 2 g을 넣고 가열하여 녹인다. 상온이 될 때까지 식힌 다음 가열된 묽은염산 5 mL를 넣어 검액으로 한다. 검액 2 mL에 β -니트로소- α -나프톨의 에탄올용액(1 → 50) 3 방울을 넣고 가온할 때 액이 등적색~등갈색을 나타낸다.

② ①의 검액 2 mL에 물 5 mL 및 만델산용액(4 → 25) 2 mL를 넣어 흔들고 섞을 때 흰색의 침전이 생긴다.

순도시험 1) 염산 및 암모니아 불용물시험법 검체 약 2 g을 정밀하게 달아 물 20 mL를 넣어 녹인 다음 염산 20 mL를 넣어 잘 섞고 끓여 식힌 물 300 mL를 넣어 잘 섞는다. 시계접시로 덮고 수욕에서 30 분간 가열한 다음 이것을 실온이 될 때까지 방치하여 식히고 원심분리한다. 이것의 상징액을 미리 질량을 알고 있는 도가니 형태의 유리여과기(IG4)로 여과하고, 물 약 30 mL로 불용물을 도가니 형태의 유리여과기에 옮기고, 물 5 mL씩으로 2 회 씻어서, 희석한 암모니아수(28)(1 → 25)로 씻은 액이 거의 무색으로 될 때까지 씻은 다음, 묽은염산(1 → 30) 10 mL로 씻고, 씻은 액이 변하지 않을 때까지 질산은시액으로 충분히 씻고, 도가니 형태의 유리여과기와 함께 105 ℃에서 3 시간 건조하고, 데시케이터(실리카겔)에서 실온이 될 때까지 식힌 다음 정밀하게 단다.

2) 수용성염화물 및 수용성황산염

가) 수용성염화물시험법 검체 약 2 g을 정밀하게 달아 물 200 mL를 넣고 약 30 분간 잘 흔들어 섞은 다음 건조여과지로 여과한다. 여과액이 착색 될 때까지 이것에 활성탄 2 g을 넣고 마개를 하여 잘 흔들고 섞은 다음 때때로 흔들고 섞으면서 1 시간 방치한 다음 여과한다. 여액이 무색으로 되지 않을 경우에는 무색으로 될 때까지 활성탄을 넣어 같은 조작을 반복한다. 이 여액을 검액으로 한다.

검액 50 mL를 250 mL 플라스크에 정확하게 취하여 묽은질산(38 → 100) 2 mL를 넣고 0.1 mol/L 질산은액 10 mL(염화물의 양이 많을 때에는 양을 늘린다)를 넣은 다음 니트로벤젠 약 5 mL를 넣는

다. 그 다음 염화은이 석출될 때까지 흔들어 섞고 황산암모늄철(III)시액 1 mL를 넣고, 남은 질산은을 0.1 mol/L 티오시안산암모늄액으로 적정한다. 따로 같은 방법으로 공시험하고 다음 식에 따라 염화물의 양을 구한다.

$$\text{염화물의 양 (\%)} = \frac{(A_0 - A) \times 0.00584 \times 200}{\text{검체 채취량 (g)} \times 50} \times 100$$

A : 0.1 mol/L 티오시안산암모늄액의 소비량(mL)

A₀ : 공시험에 있어서 0.1 mol/L 티오시안산암모늄액의 소비량(mL)

나) 수용성황산염시험법 검체 약 2 g을 정밀하게 달아 물 약 200 mL를 넣어 녹이고 황성탄 10 g을 넣고 흔들어 섞은 다음, 3분간 가만히 끓이고, 방치하여 식힌 다음 묽은질산(1 → 2) 1 mL를 넣어 잘 흔들고 섞은 다음, 흡인 여과하고, 소량의 물로 씻어낸 뒤, 여과액에 물을 넣어 250 mL로 한다. 이 액을 미리 양이온 교환수지(H형)에 5 mL 이상 20 mL 이하로 충전하고, 내경 8 mm 이상 15 mm 이하의 칼럼관에 1분간 2 mL 이상 5 mL 이하의 유량으로 통과시키고, 처음의 유출액 30 mL를 버린 다음, 유출액을 검액으로 한다. 검액 50 mL를 정밀하게 달아 묽은염산 1 방울 또는 2 방울을 넣고 끓이면서 0.01 mol/L 염화바륨액 10 mL를 넣고 수분간 끓인 다음 방치하여 식히고 여기에 암모니아·염화암모늄완충액(pH 10.7) 5 mL, 암모니아·염화암모늄완충액(pH 10.7) 5 mL, 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨마그네슘사수화물 용액(4.3 → 100) 5 mL 및 에리오크롬블랙T시액 4 방울 또는 5 방울을 넣은 뒤, 0.01 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이수소디나트륨시액으로 용액의 색이 청자색이 될 때까지 적정한다. 따로 같은 방법으로 공시험하고, 다음 식에 따라 황산염의 양을 구한다.

$$\text{황산염의 양 (\%)} = K \times \frac{[(b - c) \times 250 / 50] \times 1}{\text{검체 채취량 (g)} \times 1000} \times 100$$

b : 공시험에 있어서 0.01 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이수소디나트륨시액의 소비량(mL)

c : 0.01 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이수소디나트륨 액의 소비량(mL)

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

3) 수용성바륨시험법 검체 1.0 g을 달아 물 20 mL를 넣고 흔들어 섞어, 30 분간 방치한 다음 여과한다. 여과액 10 mL에 아세트산·아세트산나트륨시액 0.5 mL 및 크롬산칼륨시액 1 mL를 넣고 섞어, 10 분간 방치할 때 혼탁 또는 침전이 생긴다.

4) 수용성지르코늄시험법 검체 1.0 g을 달아 물 20 mL를 넣고 흔들어 섞어 30 분간 방치한 다음 여과한다. 여과액 10 mL에 묽은염산 1 mL와 만델산 용액(3 → 20) 5 mL를 가하고 수욕에서 가온할 때, 혼탁 또는 침전이 생긴다.

5) 비소시험법 각각의 색소의 비소시험법에 따라 시험한다.

6) 아연시험법 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 아연 표준원액(원자흡광광도법용) 5 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 10 mL로 하고 이 액 1 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 500 ppm 이하

7) 철시험법 이 약을 가지고 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 검액으로 한다. 따로 철 표준원액(원자흡광광도법용) 1 mL를 취하여 묽은염산(1 → 4)을 넣어 10 mL로 하고 이 액 5 mL를 취하여 원자흡광광도법의 전처리법 1)에 따라 조작하고 검액조제법 1)에 따라 조작한 것을 비교액으로 하여 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 500 ppm 이하이다.

8) 중금속시험법 이 약 2.5 g을 사기도가나에 넣고 황산 소량을 넣어 습윤하고 천천히 가열하여 거의 회화시킨 다음 실온까지 식히고 황산 1 mL를 넣어 천천히 가열하여 황산의 증기가 거의 나지 않게 한 다음 잔류물이 거의 백색이 될 때까지 450 ~ 500 ℃로 강열한다. 여기에 염산 5 mL 및 질산 1 mL를 넣어 굳은 것을 잘 분쇄하여 수욕에서 증발 건조한 다음 여기에 염산 5 mL를 넣어 다시 굳은 것을 잘 분쇄하여 수욕에서 증발 건조한다. 잔류물에 10 % 염산 10 mL를 넣어 가열하여 녹이고 실온까지 식힌 다음 정량분석용여지를 써서 여과한다. 여지위의 잔류물을 10 % 염산 30 mL로 씻고 씻은 액을 위의 여액에 합하고 수욕에서 증발건고하고 10 % 염산 10 mL를 넣어 가열하고 녹이고 실온까지 식힌 다음 여과한다. 사기도가나 및 정량분석용여지를 소량의 물로 씻은 다음 씻은 액을 위의 여액에 합하여 10 % 아세트산암모늄시액으로 pH는 약 4로 조절한 다음 물을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 같은 조작을 하여 공시험액을 만든다. 검액 40 mL를 네슬러관에 취하여 물을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 공시험액 40 mL 및 납표준액 2 mL를 취하여 물을 넣어 50 mL로 하고 비교액으로 한다. 검액 및 비교액에 황화나트륨 시액 2 방울씩을 넣어 잘 흔들어 섞고 직사광선을 피하여 5 분간 방치한 다음 백색의 배경을 써서 네슬러관의 위 및 옆에서 관찰할 때 검액의 색은 비교액의 색보다 진하여서는 안된다 (20 ppm 이하).

정 량 법 이 약 약 20 mg ~ 100 mg을 정밀하게 달아 묽은수산화나트륨시액 2.5 mL를 넣고, 필요하면 가온하거나 교반한 다음 원심분리를 하여 상층액을 취한다. 이 조작을 4회 반복하여 얻어진 상층액을 합한다. 이 액을 묽은염산(1 → 20)으로 중화시키고 각 순색소의 정량법에 사용한 희석액을 넣어 정확하게 200 mL로 한다. 필요하면 여과하고, 이 액을 검액으로 하여 각 순색소의 정량법에 따라 시험을 한다. 다만, 검액의 농도가 적절하지 않은 경우 검체 채취량을 조절할 수 있다.

5. 박층크로마토그래프법

박층크로마토그래프법은 실리카겔로 만든 박층판을 써서 혼합물을 성분의 물리적 및 화학적성질의 차이를 이용하여 전개용매로 전개할 때 각각의 성분으로 분리하여 확인하는 방법이다.

장 치 실리카겔박층판 (평활한 내열성의 유리판(세로 200 mm, 가로 50 mm 또는 200 mm, 두께 3 mm) 위에 적당한 장치를 써서 실리카겔(박층크로마토그래프용)을 두께 250 μm 이상 300 μm이하의 박층 상태로 균일하게 도포하고 박층을 위로하여 수평으로 놓고 실온에서 2 시간 ~ 3 시간 바람에 말린 다음 105 ℃에서 1 시간 가열한 다음 건조제를 넣은 기밀용기에서 냉각하여 만든 것에 한함.) 및 전개용 용기(실리카겔박층판을 내부에 똑바로 세우고 밀폐한다)

조 작 법 제 1 법 박층판의 아래끝에서 약 20 mm 높이의 위치를 원선으로 하고 좌우 양측에서 적어도 10 mm를 띄워서 원선 위에 각조에서 규정하는 양의 검액 및 표준액을 마이크로피펫 등을 써서 약 10 mm 이상의 적당한 간격으로 점적하고 바람에 말린다. 각조에서 규정하는 전개용매를 약 10 mm의 깊이로 넣고 포화시킨 전개용 용기에 박층판을 기벽에 닿지 않도록 넣고 용기를 밀폐하여 상온에서 전개한다. 다음에 전개용매를 선단으로부터 원선까지 약 100 mm의 거리까지 전개하였을 때

박층판을 꺼내어 곧 용매의 선단의 위치를 표시하고 바람에 말린 다음 검액 및 표준액으로 육안으로 판정한다. 판정정보센터

주반점의 위치 색 등을 비교한다. 이 경우에 R_f 값은 다음의 식에 따라 구한다.

$$R_f \text{ 값} = \frac{\text{원선에서 반점의 중심까지의 거리(mm)}}{\text{원선에서 용매선단까지의 거리(mm)}}$$

제 2 법 제 1 법에 따라 시험하고 다음 식에 따라 R_f 값을 구한다.

$$R_f \text{ 값} = \frac{\text{원선에서 검액 반점의 중심까지의 거리(mm)}}{\text{원선에서 표준액 반점의 중심까지의 거리(mm)}}$$

6. 불꽃반응시험법

불꽃반응시험법은 검체를 염산으로 적시고 불꽃 속에서 그 불꽃의 색을 관찰하여 구조 중 존재하는 칼륨염, 나트륨염, 칼슘염을 확인하는 시험법이다.

조 작 법 검체 0.1 g에 염산 0.2 mL를 넣어 이상 (泥狀)으로 만들고 그 소량을 백금선의 끝에서 약 5 mm 부분까지 묻혀 무색 불꽃 속에 수평으로 넣어 불꽃의 색을 관찰한다. 이 경우에 칼륨염, 나트륨염, 칼슘염이 나타내는 불꽃의 색은 각각 다음과 같다.

- | | |
|----------|--------|
| 1) 칼륨염 | 엷은 보라색 |
| 2) 나트륨염 | 황색 |
| 3) 칼슘염 | 황적색 |
| 4) 바륨염 | 황록색 |
| 5) 스트론튬염 | 진한 홍색 |

7. 불용물시험법

불용물시험법은 검체 중에 함유되어 있는 물 또는 유기용매에 녹지 않는 물질의 양을 시험하는 방법으로 그 양을 질량백분율 (%)로 나타낸다.

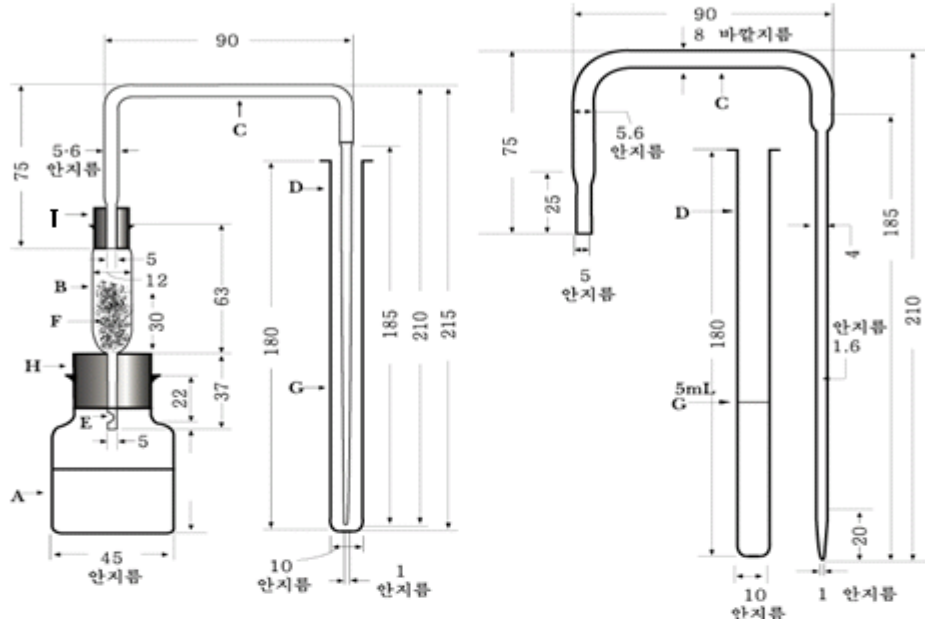
조 작 법 제 1 법 따로 규정이 없는 한 검체 약 2 g을 정밀하게 달아 열탕 200 mL를 넣어 진탕 혼합한 다음 실온에서 식힌다. 질량을 아는 도가니형 유리여과기(1G4)로 여과한 다음 잔류물을 씻은 액이 무색을 나타낼 때까지 물로 씻은 다음 도가니형 유리여과기를 105 ℃에서 3시간 건조한다. 건조한 다음 데시케이터 (실리카겔) 속에서 방치하여 식힌 다음 질량을 정밀하게 단다.

제 2 법 검체 약 0.2 g ~ 0.5 g 을 정밀하게 달아 각조에 규정된 용매 100 mL를 넣어 혼합하고 냉각기를 달아 20 분간 끓인다. 질량을 아는 도가니형 유리여과기(1G4)로 뜨거울 때 여과한 다음 불용물을 온용매 10 mL씩으로 씻은 액이 무색을 나타낼 때까지 씻는다. 다음 도가니형 유리여과기를 105 ℃에서 3 시간 건조한다. 건조한 다음 데시케이터 (실리카겔) 속에서 방치하여 식힌 다음 질량을 정밀하게 단다.

8. 비소시험법

비소시험법은 색소 중에 혼재하는 비소의 한도시험이다. 그 한도는 삼산화비소 (As_2O_3)의 양으로 나타낸다. 각조에서는 비소 (As_2O_3 로서)의 한도를 ppm으로 () 안에 나타낸다.

장 치 그림과 같은 장치를 쓴다. 배기관 B에 약 30 mm의 높이로 유리섬유 F를 채우고 아세트산납 시액·물혼합액(1 : 1)으로 고르게 적신 다음 밑에서 약하게 흡인하여 과량의 액을 제거한다. 이것을 고무마개 H의 중심에 수직으로 끼우고 B의 아래에 있는 작은 구멍 E는 고무마개 아래까지 약간 내려가도록 하여 발생병 A에 끼운다. B의 위쪽 끝에는 유리관 C를 수직으로 고정시킨 고무마개 I를 끼운다. C의 배기관측의 아래쪽 끝은 고무마개 I의 아래쪽 끝과 같은 평면이 되도록 한다.



* 숫자는 mm를 표시

- A : 발생병 (어깨 부분까지의 내용량 약 70 mL, 40 mL에 표시가 있다.)
 B : 배기관
 C : 유리관 (안지름 5.6 mm, 흡수관에 넣는 부분은 끝을 안지름 1 mm로 잡아 늘인다)
 D : 흡수관 (안지름 10 mm) E : 작은 구멍 F : 유리섬유 (약 0.2 g)
 G : 5 mL의 표시 H 및 I : 고무마개

검액의 조제법 검체 약 1.0 g을 달아 백금제, 석영제 또는 사기제 도가니에 넣는다. 여기에 질산마그네슘의 에탄올용액(1 → 50) 10 mL를 넣어 에탄올에 점화하여 연소시킨 다음 천천히 가열하고 강열하여 회화시킨다. 만일 이 방법으로 탄화물이 남아있을 때는 소량의 질산으로 적시고 천천히 가열한 다음 강열하여 회화시킨다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3 mL를 넣고 필요하면 물 약 10 mL를 넣어 수욕에서 가온하여 녹여 검액으로 한다.

조 작 법 표준색의 조제는 동시에 한다. 발생병 A에 검액을 취하여 메틸오렌지시액 1 방울을 넣고 암모니아시액, 강암모니아수를 써서 중화시킨 다음 희석시킨 염산(1 → 2) 5 mL 및 요오드화칼륨시액 5 mL를 넣어 2 ~ 3 분간 방치한 다음 산성염화제일석시액 5 mL를 넣고 실온에서 10 분간 방치한다. 다음에 물을 넣어 40 mL로 하고 비소분석용 아연 2 g을 넣고 곧 B 및 C를 연결한 고무마개 H를 발생병 A에 끼운다. C의 세관부 끝은 미리 비화수소흡수액 5 mL를 넣은 흡수관 D의 밑에까지 닿도록 넣어 둔다. 다음에 발생병 A를 25 ℃의 물속에 어깨까지 잠기게 넣어 1 시간 방치한다. 흡수관을 꺼내고 필요하면 피리돈을 넣어 5 mL로 하고 흡수액의 색을 관찰한다. 이 색은 표준색보다 진하지 않다.

표준색의 조제 발생병 A에 비소표준액 2 mL를 정확하게 넣고 다시 희석시킨 염산(1 → 2) 5 mL 및 요오드화칼륨시액 5 mL를 넣어 2 ~ 3 분간 방치한 다음 산성염화제일석시액 5 mL를 넣고 실온에

서 10 분간 방치한다. 이하 앞에서와 같은 방법으로 조작하여 얻은 흡수액의 정색을 표준색으로 한다. 이 색은 삼산화비소 (As_2O_3) 2 μg 에 해당한다.

※ 주의 시험에 쓰는 기구, 시약 및 시액은 비소를 함유하지 않거나 거의 함유하지 않은 것을 쓰고 필요하면 공시험을 한다.

9. 염화물시험법

염화물시험법은 검체 중에 혼재하는 염화물의 한도시험이다. 그 양은 염화나트륨 (NaCl로서)의 양으로서 한도를 (%) 로 나타낸다.

조 작 법 검체 약 2 g을 정밀하게 달아 물 약 100 mL를 넣어 녹인다. 여기에 활성탄 10 g을 넣어 2 ~ 3 분정도 끓인다. 식힌 다음 질산 (38 → 100) 1 mL를 넣어 진탕 혼화한 다음 물을 넣어 200 mL로 한 다음 여과한다. 여액 50 mL를 250 mL 플라스크에 정확하게 취하여 희석한 질산 (38 → 100) 2 mL 및 0.1 mol/L 질산은액 10 mL를 정확하게 넣은 다음 니트로벤젠 5 mL를 넣고 염화은이 석출될 때까지 진탕하여 혼화한다. 여기에 황산암모늄철시액 1 mL 넣고 과량의 질산은을 0.1 mol/L 티오시안산암모늄액으로 적정한다. 같은 방법으로 공시험을 한다. 다음 식으로 염화물의 양을 구한다. 검체에 염화물의 양이 많을 때에는 0.1 mol/L 질산은액을 증량한다.

$$\text{염 화 물 (NaCl)의 양 (\%)} = \frac{(A_0 - A) \times 0.00584 \times (200 - B)}{\text{검 체 채 취 량 (g)} \times 50} \times 100$$

A : 0.1 mol/L 티오시안산암모늄액의 소비량(mL)

A_0 : 공시험 시 0.1 mol/L 티오시안산암모늄액의 소비량(mL)

B : 검액조제에 사용한 활성탄의 부피(mL)

10. 원자흡광광도법

원자흡광광도법은 빛이 원자증기층을 통과할 때 기저상태의 원자가 특유 파장의 빛을 흡수하는 현상을 이용하여 검체 중 피검원소의 양을 측정하는 방법이다.

장 치 보통 광원부, 검체원자화부, 분광부, 측광부 및 표시기록부로 되어 있다. 광원부에는 중공음극램프, 방전램프 등을 쓴다. 검체원자화부에는 화염방식, 전기가열방식 또는 냉증기방식을 쓰며, 화염방식은 검체원자화부에는 버너 및 기체유량조절기가 있다. 분광부에는 회절격자 또는 간섭필터를 쓴다. 측광부는 검출기 및 신호처리계 등으로 되어 있다. 표시기록부에는 표시화면, 기록장치 등이 있다. 바탕보정부는 연속스펙트럼광원방식, 지만(Zeeman)방식, 비공명근접선방식, 자기방전방식 등이 있다.

조 작 법 규정하는 광원램프를 끼우고 측광부에 전기를 넣어 광원램프를 켜고 분광기를 규정하는 분석선파장에 맞춘 다음 적당한 전류값을 설정한다.

규정하는 지연성(支燃性)기체 및 가연성기체를 써서 이들 혼합기체에 점화하고 기체유량과 압력을 조절한 다음 용매를 화염 중에 분무하여 영점을 맞춘다. 규정하는 방법으로 만든 검액을 화염 중에 분

전처리법

1) 검체 약 1 g을 킬달플라스크에 정밀하게 달아 황산 6 mL 및 질산 10 mL를 넣어 천천히 가열한다. 액의 색이 어둡게 변하기 시작할 때 질산 10 mL를 넣고, 흰색의 연기가 발생할 때까지 가열한다. 이때 액의 색이 황색으로 되지 않을 경우에는 실온으로 식히고 질산 10 mL를 넣고 흰색연기가 발생할 때까지 가열하는 조작을 반복한다. 액의 색이 황색이 된 다음 실온으로 식히고 질산 5 mL 및 과염소산 3 mL를 넣어 액이 무색 및 담황색이 될 때까지 가열한다. 이것을 실온으로 식히고 포화수산화암모늄용액 15 mL를 넣은 다음 아황산가스의 흰 연기가 날 때 까지 가열한다. 다시 실온으로 식히고 물 20 mL를 넣고 끓을 때까지 가열한 후 실온까지 식히고 물을 넣어 정확하게 50 mL로 한다.

2) 검체 약 1 g을 킬달플라스크에 정밀하게 달아 질산 5 mL를 넣어 천천히 가열한 후 질산·과염소산혼합액(1 : 1) 3 mL를 넣고 건고되지 않도록 주의하여 천천히 가열한다. 이 경우에 있어서 건고되면 폭발할 우려가 있으므로 가열의 조작은 충분히 주의하여야 한다. 이것을 실온에서 냉각한 후 질산·과염소산혼합액(1 : 1) 3 mL를 추가로 넣어 건고되지 않도록 주의하면서 천천히 가열하여 농축한다. 실온이 될 때까지 냉각한 후 물 20 mL 및 묽은염산(1 → 10) 20 mL를 넣어 10분간 끓인 후 여지를 이용하여 여과하고 이 액에 물을 넣어 50 mL로 한다.

3) 검체 약 1 g을 킬달플라스크에 정밀하게 달아 질산 5 mL를 넣어 천천히 가열한 후 질산·과염소산혼합액(1 : 1) 3 mL를 넣어 건고되지 않도록 주의하면서 천천히 가열 농축한다. 건고되면 폭발할 우려가 있으므로 가열의 조작은 충분히 주의하여야 한다. 이 경우에 있어서 액의 색이 완전히 무색투명하게 된 후 실온으로 식히고 질산·과염소산혼합액(1 : 1) 3 mL를 넣어 건고되지 않도록 주의하면서 천천히 가열하여 농축한 조작을 3회 반복한다. 여기에 실온으로 식히고 물을 넣어 50 mL로 한다.

검액조제법

1) 전처리법 1) 또는 2)에서 얻은 용액의 10 mL를 100 mL 분액여두에 정확하게 달아 브롬티몰블루시액 2 방울을 지시약에 넣어 묽은암모니아수(28)(1 → 2)를 넣어 중화시킨 후 아세트산·아세트산나트륨완충액 10 mL를 넣어 pH 값이 6이 될 때까지 조절한다. 여기에 주석산나트륨칼륨완충액(1 → 4) 5 mL를 넣어 포화황산암모늄용액 10 mL 및 N,N-디에틸디티오키아르바민산나트륨삼수화물용액(1 → 50) 10 mL를 넣은 후 4-메틸-2-펜타논 10 mL를 정확하게 넣어 5 분간 세게 흔들어 섞고 4-메틸-2-펜타논층을 검액으로 한다.

2) 전처리법 3)에서 얻은 용액 25 mL를 정확하게 취하여 브롬티몰블루시액 2 방울을 지시약에 넣어 묽은암모니아수(28)(1 → 2)를 넣어 중화시킨 후 물을 넣어 50 mL로 하고 100 mL의 분액여두로 옮긴다. 여기에 아세트산·아세트산나트륨완충액 10 mL 및 N,N-디에틸디티오키아르바민산나트륨삼수화물용액(1 → 50) 10 mL를 넣은 후 4-메틸-2-펜타논 10 mL를 정확하게 넣어 5분간 세게 흔들어 섞고 4-메틸-2-펜타논층을 검액으로 한다.

3) 전처리법 3)에서 얻은 용액 25 mL를 정확하게 취하여 묽은황산(3 → 50) 10 mL를 넣고 물을 넣어 50 mL로 한 다음 과망간산칼륨시액 2방울 내지 3방울을 넣어 가열한다. 이 경우에 액의 자홍색이 없어질 때까지 과망간산칼륨시액을 넣는 조작을 반복한다. 액의 보라색이 없어지지 않으면 브롬티몰블루시액 2방울을 지시약에 넣어 묽은암모니아수(28)(1 → 2)를 넣어 중화시킨 후 100 mL의 분액팔대기로 옮긴다. 여기에 아세트산·아세트산나트륨완충액 10 mL 및 N,N-디에틸디티오키아르바민산나트륨삼수화물용액(1 → 50) 10 mL를 넣은 후 4-메틸-펜타논 10 mL를 정확하게 넣어 5 분간 세게 흔들어 섞고 4-메틸-2-펜타논층을 검액으로 한다.

4) 전처리법 2)에서 얻은 용액 10 mL를 100 mL의 분액여두에 정확하게 달아 암모니아수(28)를 넣어 pH가 8.5가 되도록 조정한다. 여기에 시안화칼륨용액(1→20) 4 mL 및 N,N-디에틸디티오키아르바민산나트륨삼수화물용액(1 → 50) 10 mL를 넣은 후 4-메틸-2-펜타논 10 mL를 정확하게 넣어 5분간 세게

게 흔들어 섞고 4-메틸-2-펜타논층을 검액으로 한다.

비교시험법 각각 검체에서 정한 전처리법 및 검액조제법에 따라 검액을 조제한다. 다음에 대상 원소의 표준액(원자흡광광도법용)을 각각의 검체에서 규정하는 양을 정확하게 취하여 검액과 동일한 전처리 방법 및 용액조제법에 따라 비교액을 조제한다. 검액 및 비교액에 있어 화염방식에 따라 대상원소의 분석선 파장에서 흡광도를 측정한다. 검액의 흡광도가 비교액의 흡광도보다 크지 않으면 검액 중에 함유된 대상 원소의 양은 기준보다 적다.

원소의 분석선파장 지연성기체 가연성기체 및 광원램프

원소	분석선파장 (nm)	지연성기체	가연성기체	광원램프
Zn	213.9	공기	아세틸렌	아연중공음극램프
Cr	357.9	공기	아세틸렌	크롬중공음극램프
Fe	248.3	공기	아세틸렌	철중공음극램프
Pb	283.3	공기	아세틸렌	납중공음극램프
Mn	279.5	공기	아세틸렌	망간중공음극램프

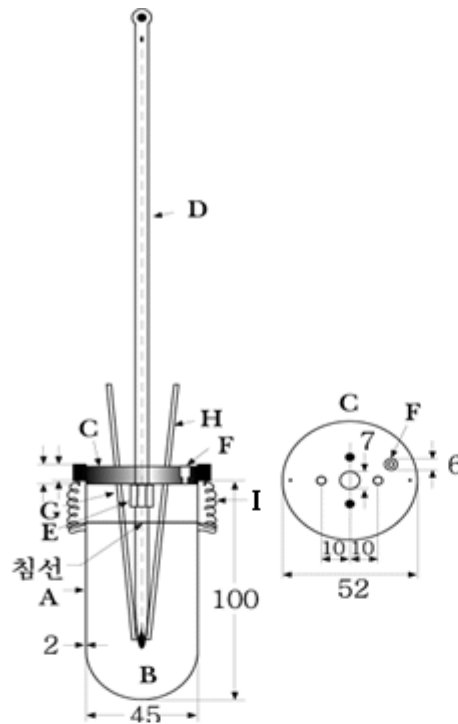
11. 융점측정법

융점측정법은 약 100 kPa 하에서 다음의 방법에 따라 고체가 용해하는 온도를 측정하는 방법이다.

장 치 그림과 같은 장치를 쓴다.

- 1) 욕액** 상온에서 점도 50 ~ 100 mm²/s의 맑은 실리콘유를 쓴다.
- 2) 침선부 온도계** 융점이 50 ℃ 미만일 때는 1 호, 50 ℃ 이상 100 ℃ 미만일 때는 2 호, 100 ℃ 이상 150 ℃ 미만일 때는 3 호, 150 ℃ 이상 200 ℃ 미만일 때는 4 호, 200 ℃ 이상 250 ℃ 미만일 때는 5 호, 250 ℃ 이상 320 ℃ 미만일 때는 6 호를 쓴다.
- 3) 모세관** 안지름 0.8 ~ 1.2 mm, 길이 120 mm, 벽의 두께 0.2 ~ 0.3 mm이며 한쪽 끝이 막힌 경질유리로 만든 것을 쓴다.

조 작 법 검체를 고운 가루로 하여 데시케이터 (실리카겔)에서 24 시간 건조한다. 또 건조 후라고 할 때에는 건조감량 항의 조건으로 건조한 것을 쓴다. 이 검체를 건조한 모세관 H에 넣고 막힌 끝 쪽을 밑으로 하여 유리판 또는 자기판 위에 세운 길이 약 70 cm의 유리관 안에 떨어뜨려 튀게 하여 단단하게 채워서 층의 두께가 3 mm 또는 이에 가까운 두께가 되도록 한다. 욕액 B를 가열하여 예상한 융점보다 약 10 ℃ 낮은 온도까지 천천히 올려 침선부 온도계 D의 침선을 욕액의 메니스커스에 일치시키고 검체를 넣은 모세관 H를 코일용수철 G에 끼워 검체를 넣은 부분이 온도계 D의 수은구 가운데에 오도록 한다. 1 분간에 약 3 ℃ 올라가도록 가열하다가 예상한 융점보다 약 5 ℃ 낮은 온도부터는 분간에 1 ℃ 올라가도록 가열한다. 검체가 모세관 H 안에서 액화하여 고체를 전혀 볼 수 없게 되었을 때 온도계 D의 눈금을 읽어 융점으로 한다.



- A : 가열용기 (경질유리제)
 B : 용액
 C : 뚜껑 (테플론제)
 D : 침선부온도계
 E : 온도계고정기
 F : 용액량 가감용 구멍
 G : 코일 용수철
 H : 모세관
 I : 뚜껑고정기

12. 자외가시부흡광도측정법

자외가시부흡광도측정법은 검체를 각조에서 규정하는 용매에 녹여 흡수 극대파장을 측정하여 그것에 따라 확인시험을 한다. 흡수의 극대파장에 있어 일정농도의 용액의 흡광도를 측정하여 정량을 할 수도 있다.

장 치 분광광도계를 이용한다. 가시부를 측정할 때는 광원에 있어 텅스텐램프 또는 할로겐 램프를 이용한다. 가시부의 흡수측정에는 유리제 또는 석영제의 층장 1 cm의 셀을 이용한다.

조 작 법 규격에 있어 규정하는 용액을 가지고 시험을 한다. 확인시험은 흡광도가 0.2에서 0.7까지의 범위가 되지 않는 경우에는 0.2에서 0.7의 범위가 되도록 규격에 정해져 있는 용매로 조정한다. 정량은 규격에 정해져 있는 흡수극대파장에서 흡광도(A)를 측정하고 다음에 식에 따라 정량한다.

$$\text{색소 함량 (\%)} = A \div (B \times N) \times 100$$

B : 각각의 검체의 규격에 있어 규정하는 흡광계수. 이 경우에 있어 흡광계수는 색소 1 mg을 용매 1 L에 녹이고 층장 1 cm의 셀을 이용하여 측정한 흡광도를 말한다.

N : 검액 중의 검체 농도 (ppm)

파장 및 흡광도의 교정 파장교정용광학필터를 써서 각각의 필터에 첨부된 시험성적서의 시험조건으로 시험성적서에 표시된 기준값의 파장부근에서의 투과율을 측정하고 투과율이 극소값을 나타내는 파장을 읽는 시험을 할 때 그 측정파장과 기준값 파장과의 편차는 $\pm 0.5 \text{ nm}$ 이내이고, 측정을 3회 반복할 때 측정값은 모두 평균값 $\pm 0.2 \text{ nm}$ 이내이다. 또 파장은 저압수은램프의 253.65 nm, 365.02 nm, 435.84 nm 또는 546.07 nm 또는 중수소 방전관의 486.00 nm 또는 656.10 nm의 휘선을 써서 시험할 수 있다. 이때의 측정파장과 휘선의 파장과의 편차는 $\pm 0.3 \text{ nm}$ 이내이고 측정을 3회 반복할 때

측정값은 모두 평균값 ± 0.2 nm 이내이다.

투과율 또는 흡광도는 투과율교정용 광학필터를 써서 각각의 필터에 첨부된 시험성적서의 시험조건으로 시험성적서에 표시된 기준값의 파장에서의 투과율을 읽는 시험을 할 때 그 측정투과율과 기준투과율과의 편차는 시험성적서에 표시된 상대정밀도의 상한값 및 하한값에 각각 1 %를 더한 값 이내이고 측정을 3회 반복할 때 흡광도의 측정값 (또는 투과율의 측정값을 흡광도로 환산한 값)은 흡광도가 0.500 이하일 때 모두 평균값 ± 0.002 이내이고, 흡광도가 0.500를 넘을 때는 모두 평균값 ± 0.004 이내이다. 또한 동일파장에서 투과율이 다른 여러 장의 투과율교정용 광학필터를 써서 투과율의 직선성을 확인하는 것이 바람직하다.

파장 및 투과율교정용광학필터

필터의 종류	파장교정범위(nm)	품명
파장교정용 네오디뮴광학필터	400 ~ 750	KCRM001
파장교정용 홀뮴광학필터	250 ~ 600	KCRM002

투과율교정용 광학필터는 다음 표시된 것을 이용한다.

투과율용 가시역 광학필터	교정투과율(%)	품명
투과율교정용 가시역 광학필터	1	KCRM101
	10	KCRM110
	20	KCRM120
	30	KCRM130
	40	KCRM140
	50	KCRM150

13. 적외부스펙트럼측정법

적외부스펙트럼측정법은 물질의 적외부스펙트럼이 그 물질의 화학구조에 따라 정해지는 성질을 이용하여 여러 종류의 파수에 있어 흡수 또는 투과되는 스펙트럼을 측정함에 따라 물질을 확인하는 방법이다.

장치 및 조정법 분산형적외분광광도계 또는 푸리에변환형적외분광광도계 (Fourier transform infrared spectrophotometer)를 쓴다.

1) 투과율 (%)의 차 미리 분산형적외분광광도계 또는 푸리에변환형적외분광광도계를 가지고 두께 0.04 mm의 폴리스티렌막의 흡수스펙트럼을 측정하여 얻어진 흡수스펙트럼의 2870 cm^{-1} 부근의 극소와 2851 cm^{-1} 부근의 극대투과율 (%)의 차이가 18 % 이상이다. 또한 1589 cm^{-1} 부근의 극소와 1583 cm^{-1} 부근의 극대투과율 (%)의 차이는 12 % 이상인 것을 확인한다.

2) 파수의 눈금 파수의 눈금은 보통 폴리스티렌막의 아래의 흡수대 중에서 몇 개를 써서 보정한다. 다만 괄호안의 값은 이 값의 정확성을 나타낸다.

3027.1 (± 0.3)	1871.0 (± 0.3)	1181.4 (± 0.3)
1028.0 (± 0.3)	2924 (± 2)	1801.6 (± 0.3)
1154.3 (± 0.3)	906.7 (± 0.3)	2850.7 (± 0.3)
1601.4 (± 0.3)	1069.1 (± 0.3)	698.9 (± 0.5)
1944 (± 1)	1583.1 (± 0.3)	

3) 투과율 및 파수의 재현성 투과율 및 파수의 재현성은 폴리스티렌막의 $3000 \sim 1000 \text{ cm}^{-1}$ 에서의 몇 점의 투과율을 2 회 반복 측정할 때 투과율의 차이는 0.5 % 이내, 파수의 차이는 3000 cm^{-1} 부근에서 5 cm^{-1} , 1000 cm^{-1} 부근에서 1 cm^{-1} 이내로 한다.

검체의 조제 및 측정 고체검체 1 ~ 2 mg을 마노악절구에 넣고 가루로 하여 브롬화칼륨 (적외부스펙트럼측정용) 100 mg ~ 200mg을 넣어 습기를 흡수하지 않도록 조심하면서 빨리 잘 갈아 섞은 다음 정제성형기로 압축하여 정제로 만든다. 다만 투명한 정제를 만들 때는 0.67 kPa 이하로 감압하고 정제의 단위면적 (cm^2)당 5 ~ 10 t의 압력을 5 ~ 8 분간 가하여 정제로 만든다. 검체는 주된 흡수대의 투과율이 5 ~ 80 %가 되도록 조제한다.

확인방법 확인하고자 하는 물질의 특성 흡수파수가 의약품각조에서 규정하는 흡수파수와 일치하는가를 확인하여 검체가 의약품각조 의약품과 같은 물질임을 확인한다.

14. 중금속시험법

중금속시험법은 의약품 중에 혼재하는 중금속의 한도시험이다. 중금속이란 산성에서 황화나트륨시액에 의하여 색을 나타내는 금속성혼재물을 말하며 그 양은 납 (Pb)의 양으로 나타낸다. 의약품각조에는 중금속 (Pb로서)의 한도를 ppm으로 ()안에 나타낸다.

검액 및 비교액의 조제법 검체 약 1.0 g 을 달아 석영 또는 사기도가니에 넣고 느슨하게 뚜껑을 덮고 약하게 가열하여 탄화한다. 식힌 다음 질산 2 mL 및 황산 5 방울을 넣고 흰 연기가 나지 않을 때까지 조심하여 가열한 다음 $500 \sim 600 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 로 강열하여 회화한다. 식힌 다음 염산 2 mL를 넣고 수욕에서 증발건고하고 잔류물을 염산 3 방울로 적시고 열탕 10 mL를 넣어 2 분간 가온한다. 다음에 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 옅은 적색이 될 때까지 적가하고 묽은아세트산 2 mL를 넣어 필요하면 여과하고 물 10 mL로 씻는다. 여액과 씻은 액을 네슬러관에 넣고 물을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 비교액은 질산 2 mL, 황산 5 방울 및 염산 2 mL를 수욕에서 증발하고 다시 수욕에서 증발건고하고 잔류물을 염산 3 방울로 적시고 이하 검액의 조제법과 같은 방법으로 조작한 다음 납표준액 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다.

조 작 법 검액 및 비교액에 황화나트륨시액 1 방울씩을 넣어 섞고 직사광선을 피하여 5 분간 방치한 다음 2 개의 관을 흰색의 배경을 써서 네슬러관의 위 또는 옆에서 관찰하여 액의 색을 비교한다. 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다.

15. 정 럡 법

정량법은 제 1 법, 제 2 법 또는 제 3 법에 의하여 색소 함량을 정량한 방법이다.

조 작 법 제 1 법 검체 약 0.5 g 를 정밀하게 달아 물 50 mL를 넣어 녹이고 이것을 500 mL의 비커에 옮기고 끓을 때까지 가열한 후 묽은염산(1 → 50) 25 mL를 넣어 다시 가열한다. 다음에 비커의 내벽을 소량의 물로 씻은 다음 비커의 입구를 시계접시로 덮고 끓는 물에서 약 5 시간 가열한다. 실온으로 식히고 침전물을 질량을 이미 알고 있는 유리여과기(IG4)로 여과하고 묽은염산(1 → 200) 10 mL 씩 3회, 물로 약 10 mL씩 2회 씻는다. 침전물을 도가니 형태 유리 여과기에 넣고 $105 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 로 3 시간 건조하고, 데시케이터(실리카겔)에서 식힌 후 그 질량을 정밀하게 달고 다음의 식에 따라 색소의 함량을 구한다.

$$\text{색소 함량 (\%)} = \frac{\text{침전물의 양 (g)} \times k}{\text{검체 채취량 (g)}} \times 100$$

k : 규격에 있어 규정한 계수

제 2 법 검체 약 0.5 g를 정밀하게 달고 묽은수산화나트륨시액 50 mL를 넣어 녹이고 이것을 500 mL의 비커에 옮기고 끓을 때까지 가열한 다음 묽은염산(1 → 50) 25 mL를 넣고 다시 가열한다. 다음에 비커의 내벽을 소량의 물로 씻은 다음 비커의 입구를 시계접시로 덮고 끓는 물에서 약 5 시간 가열한다. 실온으로 식히고 침전물을 질량을 이미 알고 있는 유리여과기(1G4)로 여과하고 묽은염산(1 → 200) 10 mL 씩 3회, 물로 약 10 mL씩 2회 씻는다. 침전물을 도가니 형태 유리 여과기에 넣고 105 ℃로 3 시간 건조하고, 데시케이터(실리카겔)에서 식힌 후 그 질량을 정밀하게 달고 제 1 법과 동일한 식에 따라 색소의 함량을 구한다.

제 3 법 검체 약 0.1 g를 50 mL 비커에 넣고 정밀하게 질량을 달고 황산 5 mL를 넣고 수욕에서 가온하여 녹인다. 실온으로 식히고 물 약 100 mL를 넣은 300 mL 용량의 삼각플라스크로 옮긴다. 비커 중에 잔류물은 물 약 20 mL를 넣어 삼각플라스크에 씻어 넣는다. 여기에 생긴 침전물을 질량을 이미 알고 있는 도자기형태 유리여과기(1G4)로 여과한다. 물 15 mL 씩 5회 씻는다. 침전물을 비커에 옮기고 끓을 때까지 가열한 다음 묽은 염산(1 → 50) 25 mL를 넣고 다시 가열한다. 다음에 비커의 내벽을 소량의 물로 씻은 다음 비커의 입구를 시계접시로 덮고 끓는 물에서 약 5시간 가열한다. 실온 이 될 때까지 냉각한 후 침전물을 질량을 이미 알고 있는 유리여과기(1G4)로 여과하고 침전물을 도가니 형태 유리 여과기에 넣고 85 ℃에서 항량이 될 때까지 건조한 후 데시케이터(실리카겔)에서 식힌 다음 그 질량을 정밀하게 달고 제 1 법과 동일한 식에 따라 색소의 함량을 구한다.

16. pH 측정법

장 치 pH 측정기는 유리전극 및 참조전극으로 된 검출부와 검출된 기전력을 증폭하는 증폭부 및 측정결과를 표시하는 지시부로 되어 있다. 지시부에는 영점교정용 및 감도조정용 다이얼이 있다. 그 밖에 장치에 따라서는 온도보상용 다이얼이 있는 것도 있다. pH 측정기는 다음 조작법에 따라 임의의 한 종류의 pH 표준액의 pH를 매회 검출부를 물로 잘 씻은 다음 5 회 반복하여 측정할 때 지시한 값의 재현성이 ± 0.05 이내 인 것을 쓴다.

조 작 법 유리전극은 미리 물에 수 시간 이상 담가 둔다. pH 측정기는 전원을 넣어 5분 이상 장치가 안정된 것을 확인한 다음에 쓴다. 검출부를 물로 잘 씻고 부착된 물은 여과지 등으로 가볍게 닦아 낸다.

pH 측정기의 교정을 1 종류의 pH 표준액을 써서 하는 경우는 온도보상용 다이얼이 있는 장치를 쓰는 경우 눈금 값을 pH 표준액의 온도에 일치시킨 다음 교정한다. 검출부를 검체용액의 pH 값에 근접한 pH 표준액에 담고 2 분 이상 지난 후 pH 의 지시가 그 온도에 일치하지 않을 경우에는 온도 보상용 다이얼로 규정하는 pH에 일치시킨다.

pH 측정기의 교정은 2 종류의 pH 표준액을 써서 보통 다음과 같이 한다. 전극을 인산염 pH 표준액에 담고 영점교정용다이얼로 표의 pH에 일치시킨다. 다음에 예상되는 검액의 pH에 가까운 pH를 갖는 pH 표준액을 두 번째 표준액으로 하여 같은 조건으로 pH를 측정한다. 얻어진 pH가 표에 나타

액의 pH가 조정하지 않고도 규정하는 pH의 ± 0.05 pH 단위에 일치할 때까지 같은 조작을 반복한다. 또 온도보상용다이얼이 있는 장치를 쓰는 경우 눈금 값을 pH 표준액의 온도에 일치시킨 다음 교정한다. 장치의 교정이 끝난 다음 검출부를 물로 잘 씻고 여과지 등으로 가볍게 닦아낸다.

pH표준액 pH표준액의 조제에 사용하는 물은 정제수를 증류해 유액을 15분 이상 끓인 후 이산화탄소 흡수관(소오다석회)으로 냉각한다. pH 경질 유리병 또는 폴리에틸렌 병에 밀폐하여 보관한다.

1) 수산염 pH표준액 pH측정용 이수산삼수소칼륨이수화물을 분말로 하여 데시케이터(실리카겔)로 건조시키고 그 12.71 g(0.05 mol)을 정밀히 달아 물에 녹여서 정확히 1 L로 한다.

2) 프탈산염 pH표준액 pH측정용 프탈산수소칼륨을 분말로 하여 110 ℃에서 항량이 될 때 까지 건조시키고 그 10.21 g(0.05 mol)을 정밀히 달아 물에 녹여서 정확히 1 L로 한다.

3) 인산염 pH표준액 pH측정용 인산이수소칼륨 및 pH측정용 인산수소이나트륨을 분말로 하여 110 ℃에서 항량이 될 때까지 건조시키고 인산이수소칼륨 3.40 g(0.025 mol) 및 인산수소이나트륨 3.55 g(0.025 mol)을 정밀히 달아 물에 녹여서 정확히 1 L로 한다.

4) 붕산염 pH표준액 pH측정용 사붕산나트륨십수화물을 데시케이터(브롬화나트륨포화용액) 속에 방치해 항량으로 한 후 그 3.81 g(0.01 mol)을 정밀히 달아 물에 녹여서 정확히 1 L로 한다.

5) 탄산염 pH표준액 pH측정용 탄산수소나트륨을 데시케이터(실리카겔)로 항량이 될 때 까지 건조시키고 그 2.10 g(0.025 mol)을 정밀히 단 것 및 pH측정용 탄산나트륨을 300 ℃이상 500 ℃이하로 항량이 될 때 까지 건조시키고 그 2.65 g(0.025 mol)을 정밀히 단 것을 물에 녹여서 정확히 1 L로 한다.

6) 수산화칼슘 pH표준액 pH측정용 수산화칼슘을 분말로 하고 그 5 g을 플라스크에 달아 물 1 L를 넣어 잘 흔들어 섞어 23 ℃이상 27 ℃이하로 하고 충분히 포화한 후 그 온도에서 상등액을 여과하고 맑고 투명한 여액 (약 0.02 mol/L)을 사용한다.

이것의 pH표준액의 명 온도에 있어 pH값을 다음의 표에 나타낸다. 이 표에 없는 온도의 pH값은 표의 값부터 내삽법에 따라구한다.

[6종의 pH 표준액에 대한 온도 의존성]

온도 (℃)	수 산 염 pH 표준액	프탈산염 pH 표준액	인 산 염 pH 표준액	붕 산 염 pH 표준액	탄 산 염 pH 표준액	수산화칼슘 pH 표준액
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

17. 황산염시험법

황산염시험법은 검체 중에 혼재하는 황산염의 한도시험법으로 그 양의 한도를 황산나트륨 (Na_2SO_4)의 %로 나타낸다.

조 작 법 검체 약 2 g을 500 mL 삼각플라스크에 정밀하게 달아 물 약 200 mL를 넣어 녹이고 활성탄 10 g을 넣어 세계 흔들어 녹인 다음 흡인여과한 후 3분간 끓이고 식힌다. 다음에 묽은질산(1 → 2) 1 mL를 넣어 세계 흔들어 녹인 후 흡인여과하고 소량의 물로 씻은 후 그 액에 물을 넣어 250.0 mL로 한다. 이 액을 즉시 양이온교환수지(H형) 5 ~ 20 mL를 충전한 내경 8 ~ 15 mm의 유리관에 1분간 2 ~ 5 mL의 유속으로 통과시킨다. 처음의 유출액 30 mL는 버리고 다음 유출액을 검액으로 한다. 검액 50 mL를 취하여 묽은염산 1 방울 내지 2 방울을 넣어 끓이고 0.01 mol/L 염화바륨액 10 mL를 정확하게 넣어 몇 분간 끓이고 식힌 후 그 액에 암모니아·염화암모늄완충액(pH 10.7) 5 mL 및 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨마그네슘사산화물용액(4.3 → 100) 5 mL 및 에리오크롬블랙T 시액 4 방울 내지 5 방울을 넣고, 이 용액의 색이 청자색이 될 때까지 0.01 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이수소디나트륨시액로 적정한다. 따로 같은 방법으로 공시험하고, 다음의 식에 따라 황산염의 양을 구한다.

$$\text{황산염의 양 (\%)} = \frac{(b - c) \times 1.420 \times 250}{\text{검체 채취량 (g)} \times 1000 \times 50} \times 100$$

b : 공시험에 있어서 0.01 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이수소디나트륨시액의 소비량(mL)

c : 0.01 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이수소디나트륨시액의 소비량(mL)

18. 수은시험법

이 약 일정량을 가지고 가루로 하여 그 약 10 ~ 500 mg을 정밀하게 달아 수은분석기를 이용하여 측정한다. 따로 수은표준원액 일정량을 정확하게 취하여 2 % 질산용액으로 희석하여 0 ~ 5 µg/mL 농도의 수은표준액을 조제한다. 쓸 때 만든다.

19. 시약·시액, 표준액, 용량분석용 표준액, 박층크로마토그래프용 표준품, 계량기·용기

1) 시약·시액, 표준액, 용량분석용 표준액

1. 과망간산칼륨 KMnO_4 [최순품]
2. 과망간산칼륨시액 과망간산칼륨 3.3 g을 물에 녹여 1 L 용액으로 만든다 (0.02 mol/L).
3. 과염소산 HClO_4 [최순품, 비중 약 1.67, 밀도 1.67 g/mL, 농도 70.0 % ~ 72.0 %]
4. 글리세린 $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_3$ [대한민국약전 의약품각조, '농글리세린']
5. 납표준액 납표준원액 10 mL를 정확하게 달아 물을 넣어 정확히 100 mL로 한 용액으로 이 액 1 mL은 납(Pb) 0.01 mg을 함유한다. 쓸 때 만든다.
6. 납표준원액 질산납(II) 0.1598 g을 정밀하게 달아 묽은질산 10 mL에 녹여 물을 넣어 정확히 1 L로 한 용액으로, 이 액의 조제 및 보존은 가용성납염을 함유하지 않는 유리용기를 쓴다.
7. 납표준원액 (원자흡광광도법용) 질산납(II) 1.598 g을 정밀하게 달아 묽은질산 100 mL에 녹여 물을 넣어 정확히 1 L로 한 용액으로, 이 액의 조제 및 보존은 가용성납염을 함유하지 않는 유리용기를 쓴다.
8. 니트로벤젠 $\text{C}_6\text{H}_5\text{NO}_2$ [최순품]
9. β -니트로소- α -나프톨 $\text{C}_{10}\text{H}_7\text{NO}_2$ [2-니트로소-1-나프톨] 황색의 침상결정. 에탄올(95), 아세트산(100) 및 아세톤에 잘 녹고, 에틸, 벤젠, 클로로포름 및 석유에틸에는 녹기 어렵다. 융점은 162 ~ 164 °C 이다.
10. 2, 2', 2''-니트릴트리에탄올 $(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{OH})_3\text{N}$ [순품]
11. 디메틸설택시드 $(\text{CH}_3)_2\text{SO}$ [최순품]
12. N,N-디에틸디티오카르바미드는 $\text{C}_8\text{H}_{10}\text{AgNS}_2$ [최순품]
13. N,N-디에틸디티오카르바민산나트륨삼수화물 $(\text{C}_2\text{H}_5)_2\text{NCS}_2\text{Na} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ [최순품]
14. 1,2-디클로로에탄 $\text{ClCH}_2\text{CH}_2\text{Cl}$ [최순품]
15. 리트머스시험지, 적색 [적색리트머스시험지]
16. 리트머스시험지, 청색 [청색리트머스시험지]
17. 만델산 $\text{C}_8\text{H}_8\text{O}_3$ [α -옥시페닐아세트산] 무색의 판상 결정이다. 융점은 133 °C 이다.
18. 망간표준원액 (원자흡광광도법용) [망간표준액(Mn1000)]
19. 메탄올 CH_3OH [최순품]
20. 메틸레드 $\text{C}_{18}\text{H}_{18}\text{N}_3\text{O}_2$ [최순품] 변색범위는 pH 4.2 (적색)부터 6.2 (황색)까지이다.
21. 메틸레드시액 메틸레드 0.1 g을 에탄올(95) 100 mL에 녹여 필요하다면 여과한 것으로 한다.
22. 3-메틸-1-부탄올 $\text{C}_5\text{H}_{12}\text{O}$ [최순품]
23. 메틸오렌지 $\text{C}_{14}\text{H}_{14}\text{N}_3\text{NaO}_3\text{S}$ [최순품] 변색범위는 pH 3.1 (적색)부터 4.4 (등황색)까지이다.
24. 메틸오렌지시액 메틸오렌지 0.1 g을 물 100 mL에 녹여 필요하다면 여과한 것으로 한다.
25. 4-메틸-2-펜타논 $\text{CH}_3\text{COCH}_2\text{CH}(\text{CH}_3)_2$ [최순품]
26. 1-부탄올 $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_3\text{CH}_2\text{OH}$ [최순품]

27. **벤젠** C_6H_6 [최순품]

28. **브롬시액** 브롬(Br)을 물에 포화시켜 조제한 용액으로 뚜껑에 바셀린을 발라 마개가 있는 병에 브롬 2 ~ 3 mL를 넣고 차가운 물 100 mL를 넣어 뚜껑을 잘 닫아 흔들어 섞어 만든다. 차광하여 냉소에서 보관한다.

29. **브롬티몰블루** $C_{27}H_{28}Br_2O_6S$ [최순품] 변색범위는 pH 6.0 (황색)에서 7.6 (청색)까지이다.

30. **브롬티몰블루시액** 브롬티몰블루 0.1 g을 묽은에탄올 100 mL에 녹이고 필요하다면 여과한 용액으로 한다.

31. **브롬크레솔그린** $C_{21}H_{14}Br_4O_6S$ [최순품] 변색범위는 pH 3.8 (황색)에서 5.4 (청색)까지이다.

32. **브롬크레솔그린시액** 브롬크레솔그린 0.05 g을 에탄올(95) 100 mL에 녹이고 필요하다면 여과한 용액으로 한다.

33. **브롬화나트륨** $NaBr$ [최순품]

34. **브롬화칼륨 (적외흡수스펙트럼측정용)** 브롬화칼륨 단결정 및 브롬화칼륨을 곱게 갈아 200호 (75 μm)체를 통과한 가루를 모아 120 $^{\circ}C$ 에서 10 시간 또는 500 $^{\circ}C$ 에서 5 시간 건조한 것으로 이를 이용하여 정제를 만들어 적외흡수스펙트럼측정법으로 측정할 때 특이한 흡수를 보이지 않는다.

35. **비소표준액** 비소표준원액 10 mL를 정확히 달아 묽은황산 10 mL를 넣고 새로 증류하여 냉각한 물을 넣어 정확히 1 L로 한 것으로 1 mL당 삼산화비소(As_2O_3) 1 μg 을 함유하는 용액으로 한다. 쓸 때 만들고 마개가 있는 병에 보관한다.

36. **비소표준원액** 삼산화비소 (표준시약)을 미세한 가루로 하여 105 $^{\circ}C$ 에서 4 시간 건조하고, 그 중 0.100 g을 정밀하게 달아 수산화나트륨용액(1 → 5) 5 mL에 녹이고 묽은황산을 넣고 중화한 다음 묽은황산 10 mL를 더 넣고 새로 증류하고 냉각한 물을 넣어 정확히 1 L 용액으로 만든다. 마개가 있는 병에 보관한다.

37. **비화수소흡수액** N,N-디에틸디티오카르바미드는 0.05 g을 피리딘에 녹여 100 mL 용액으로 만든다. 이 액은 차광하여 마개가 있는 병에 넣어 냉소에 보관한다.

38. **삼산화비소 (표준시약)** As_2O_3 [삼산화비소, 용량분석용표준물질]

39. **석유에틸** [최순품]

40. **소오다석회** [이산화탄소흡수용]

41. **수산암모늄일수화물** $(NH_4)_2C_2O_4 \cdot H_2O$ [최순품]

42. **수산화나트륨** $NaOH$ [최순품]

43. **수산화나트륨시액** 수산화나트륨 4.3 g을 물에 녹여 100 mL 용액으로 만들고 (1 mol/L), 폴리에틸렌병에 보관한다.

44. **수산화나트륨시액, 묽은** 수산화나트륨 4.3 g에 새로 증류하여 냉각한 물을 넣어 녹여 1 L 용액 (0.1 mol/L)으로 하고, 쓸 때 만든다.

45. **수은표준원액** 염화수은(II)을 데시케이터 (실리카겔)에서 6 시간 건조하여 13.5 mg을 정확하게 달아 묽은질산 10 mL 및 물을 넣어 녹여 정확하게 1000 mL로 한다. 쓸 때 만든다. 이 액 1 mL는 수은(Hg) 10 μg 을 함유한다.

46. **시아니화칼륨** KCN [최순품]

47. **시트르산수소이암모늄** $C_6H_{14}N_2O_7$ [최순품]

48. **실리카겔** 무정형의 일부 수가성의 규산으로 부정형의 유리상과립이다. 건조제용으로 수분흡착에 의하여 변색하는 변색료를 포함시킨 것도 있다. 110 $^{\circ}C$ 에서 건조되어 원래의 색으로 되 돌아온다.

1) 강열감량 : 6 % 이하 (2 g, 950 $\pm$ 50 $^{\circ}C$)

2) 수분흡착능 : 31 % 이상, 이 약 약 10 g을 칭량병에 정밀하게 달아 뚜껑을 열고 비중 1.19의 황산으로 습도를 80 %로 한 용기내에 24시간 둔 다음 질량을 달아 검체에 대한 증량을 구한다.

49. **실리카겔 (박층크로마토그래프용)** 실리카겔로 박층크로마토그래프용으로 제조된 것을 사용한다.
50. **실리콘유** 무색투명한 액으로 냄새는 없다. 점도 50 ~ 100 mm²/s
51. **아세트** CH_3COCH_3 [최순품]
52. **아세트산(100)** CH_3COOH [아세트산, 최순품]
53. **아세트산, 묽은** 아세트산(100) 6 g에 물을 넣어 100 mL 용액으로 만든다 (1 mol/L).
54. **아세트산나트륨삼수화물** $\text{CH}_3\text{COONa} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ [최순품]
55. **아세트산나트륨시액** 아세트산나트륨삼수화물 13.6 g을 물에 녹여 100 mL 용액으로 만든다 (1 mol/L).
56. **아세트산납(II)삼수화물** $\text{Pb}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ [최순품]
57. **아세트산납시액** 아세트산납(II)삼수화물 9.5 g에 새로 증류하여 냉각한 물을 넣어 녹이고 100 mL 용액으로 만든다 (0.25 mol/L). 밀전하여 보관한다.
58. **아세트산·아세트산나트륨시액** 수산화나트륨시액 17 mL에 묽은아세트산 40 mL와 물을 넣어 100 mL 용액으로 만든다.
59. **아세트산·아세트산나트륨완충액** 아세트산나트륨시액에 묽은아세트산을 넣고 pH 6.0으로 조정된 용액으로 만든다 (1 mol/L).
60. **아세트산암모늄** $\text{CH}_3\text{COONH}_4$ [아세트산, 최순품]
61. **아세트산암모늄시액** 아세트산암모늄 1.54 g을 물에 녹여 1 L 용액으로 만든다 (0.02 mol/L).
62. **L-아스코르브산** $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$ [L(+)-아스코르브산, 최순품]
63. **아연 (표준시액)** Zn [용량분석용 표준물질]
64. **아연 (비소분석용)** Zn [비소분석용] 입자경이 약 800 μm인 것.
65. **아연가루** Zn [비소분석용]
66. **아연표준액** 아연표준원액 50 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확히 1 L로 하며, 쓸 때 만든다. 이 액 1 mL는 아연 (Zn) 0.05 mg를 함유한다.
67. **아연표준원액** 아연 (표준시액) 1.000 g을 정밀히 달아, 물 100 mL와 염산 5 mL를 넣고 서서히 가열 하여 녹이고 상온이 될 때까지 식힌 다음 물을 넣어 1 L로 만든다.
68. **아연표준원액 (원자흡광광도법용)** 아연(표준시액) 1.000 g을 정밀히 달아, 물 100 mL와 염산 5 mL를 넣고 서서히 가열하여 녹이고 상온이 될 때까지 식힌 다음 물을 넣어 1 L로 만든다.
69. **암모니아수(28)** NH_3 [암모니아수, 최순품, 비중 약 0.90, 밀도 0.908 g/mL, 함량 28 % ~ 30 %]
70. **암모니아시액** 암모니아수(28) 400 mL에 물을 넣어 1 L로 만든다. (함유율이 약 10 %가 되는 것)
71. **암모니아시액, 묽은** 암모니아수(28) 3 mL에 물을 넣어 100 mL로 만든다.
72. **암모니아·염화암모늄완충액, pH 10.7** 염화암모늄 67.5 g을 물에 녹여 암모니아수 (28) 570 mL를 넣고, 물을 넣어 1 L로 만든다.
73. **양이온교환수지** 폴리스티렌설포산의 나트륨염으로 분말도는 26호(600 μm)체를 통과하고 36호(425 μm)체를 대부분 통과하지 않는 것으로 다음과 같이 조제된 것으로 담황색에서 황갈색까지의 색을 나타낸다. 이 약 약 50 g을 달아 물에 30 분간 담근 후, 내경 약 2.5 cm의 크로마토그래프용 유리관에 물과 같이 흘러 보내 수지기둥을 만든다. 여기에 묽은염산(1 → 4) 250 mL를 1 분간 약 4 mL의 속도로 흘러 보낸 후 세액이 브롬크레솔그린시액으로 녹색부터 청색까지의 색을 나타낼 때까지 물로 씻고 다음을 확인한다. 이 수지 10 mL를 달아 내경 1.5 cm의 크로마토그래프용 유리관에 물과 같이 흘러 보내 수산화나트륨시액(묽은) 80 mL를 1 분간 약 2 mL의 속도로 흘러보낸 액의 pH가 5.0부터 6.5까지인 것으로 한다.
74. **에리오크롬블랙T** $\text{C}_{20}\text{H}_{12}\text{N}_3\text{O}_7\text{SNa}$ [최순품]
75. **에리오크롬블랙T시액** 에리오크롬블랙T 0.3 g 및 염산히드록실암모늄 2 g에 메탄올을 50 mL 용액으로 만든다. 차광보관하고 조제 후 1주일 이내에 사용한다.

76. 에리오크롬블랙T · 염화나트륨지시약 에리오크롬블랙T 0.1 g 및 염화나트륨(NaCl)[최순품] 10 g 을 섞어 균질하게 될 때까지 뺀 것으로 한다.

77. 에탄올(95) C_2H_5OH [최순품]

78. 에탄올(99.5) C_2H_5OH [최순품]

79. 에탄올, 묽은 에탄올(95) 1용량에 물 1용량을 넣어 만들며, C_2H_5OH 로서 47.45 vol% ~ 50.00 vol% 를 함유한다.

80. 에탄올, 묽은산성 묽은염산(23.6 → 250) 250 mL에 에탄올(99.5) 250 mL를 넣은 것으로 한다.

81. 아세트산에틸 $CH_3COOC_2H_5$ [최순품]

82. 에틸렌글리콜 $HOCH_2CH_2OH$ [최순품]

83. 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨마그네슘사수화물 $C_{10}H_{14}N_2O_8MgNa_2 \cdot 4H_2O$ 흰색가루이며 이 약 1 g에 물을 넣어 초음파를 사용하여 녹인 것으로 전체량을 100 mL로 한 용액은 무색 투명하고 pH는 8.0 ~ 9.5이다. 이 용액 5 mL에 물 100 mL, 암모니아 · 염화암모늄완충액 (pH 10.7) 2 mL 및 에리오크롬블랙T시액을 한, 두 방울 떨어뜨리면 청자색으로 색이 변하고, 또한 이 용액에 0.01 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이수소디나트륨시액 0.05 mL를 넣으면 청색으로 색이 변한다.

84. 0.02 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이수소디나트륨시액 1 L 중 에틸렌디아민테트라아세트산이수소디나트륨이수화물 ($C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$: 372.24) 7.445 g을 함유하는 용액으로 다음 규정에 따른다.

- 1) 조제 : 에틸렌디아민테트라아세트산이수소디나트륨이수화물 7.5 g을 물에 녹여 1 L로 하고 표정한다.
- 2) 표정 : 아연(표준시액)을 묽은염산으로 씻은 후, 물로 씻고, 아세톤으로 씻은 후 110 °C로 5 분간 건조하고 데시케이터(실리카겔)에 넣어 식힌 후, 이 약 0.3 g을 정밀히 달아 묽은염산 5 mL 및 브롬시액 5 방울을 넣고 서서히 가온하여 녹인 후, 증류하여 과량의 브롬을 제거하고 물을 가하여 정확히 200 mL로 한다. 이 액 20 mL를 정확히 달아 수산화나트륨용액(1 → 50)을 넣고 중성으로 하고 암모니아 · 염화암모늄완충액 (pH 10.7) 5 mL 및 에리오크롬블랙T시액 · 염화나트륨지시약 0.04 g을 넣고 조제한 0.02 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이수소디나트륨시액으로 액이 적자색에서 청자색으로 변할 때까지 적정하여 계수를 계산한다.

0.02 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이수소디나트륨 1 mL = 1.3078 mg Zn

- 3) 저장법 : 폴리에틸렌병에 저장한다.

85. 0.01 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이수소디나트륨시액 1 L 중 에틸렌디아민테트라아세트산이수소디나트륨이수화물($C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$: 372.24) 3.7224 g을 함유하는 용액으로 만들며, 용시 0.02 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이수소디나트륨에 물을 넣어 정확히 2배 용량이 되도록 조제한 것.

86. 에틸렌디아민테트라아세트산이수소디나트륨이수화물 $C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$ [최순품]

87. 염산 HCl [최순품]

88. 염산, 묽은 염산 23.6 mL에 물을 넣어 100 mL 용액으로 만든다 (10 %).

89. 염산히드록실암모늄 $NH_2OH \cdot HCl$ [최순품]

90. 염화나트륨(표준시액) NaCl [용량분석용표준물질]

91. 염화바륨이수화물 $BaCl_2 \cdot 2H_2O$ [최순품]

92. 0.01 mol/L 염화바륨액 1 L 중 염화바륨이수화물($BaCl_2 \cdot 2H_2O$: 244.26) 2.4426 g을 함유하는 용액으로 만들고, 쓸 때 0.02 mol/L 염화바륨액에 물을 넣어 정확하게 2배 용량이 되도록 조제한다.

93. 0.02 mol/L 염화바륨액 1 L 중 염화바륨이수화물($BaCl_2 \cdot 2H_2O$: 244.26) 4.885 g을 함유하는 용액으로 다음 규정에 따른다.

- 1) 조제 : 염화바륨이수화물 4.9 g을 물에 녹여 1 L로 하고 다음 방법으로 표정한다.

2) 표정 : 조제한 염화바륨액 100 mL를 정확히 달아 염산 3 mL를 넣고 가온한다. 미리 가온해 놓은 묽은황산(1 → 130) 40 mL를 넣고 수욕에서 30분간 가열한 뒤 그대로 둔다. 다음 날 이 액을 여과하여 여지위의 잔류물을 여액에 질산은시액을 넣어도 혼탁해지지 않을 때까지 물로 씻어 여지와 같이 도가니로 옮겨 강열 회화한다. 그 후 상온이 될 때까지 식히고 황산 두 방울을 떨어뜨리고 다시 약 700 ℃로 2시간 가열한다. 상온이 될 때까지 식히고 잔류물의 질량을 정밀하게 재고 황산바륨(BaSO_4)의 양으로 하여 몰농도계수를 계산하면 다음과 같아진다.

$$0.02 \text{ mol/L 염화바륨액 } 1 \text{ mL} = 4.668 \text{ mg BaSO}_4$$

94. 염화암모늄 NH_4Cl [최순품]

95. 염화암모늄시액 염화암모늄 10.5 g을 물에 녹여 100 mL로 한 용액으로 한다 (2 mol/L).

96. 염화석(II)시액, 산성 염화석(II)이수화물 8 g을 염산 500 mL에 녹인 용액으로 만들어, 마개가 달린 병에 보관하고 조제후 3 개월 이내에 사용한다.

97. 염화석(II)이수화물 $\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [최순품]

98. 요오드화칼륨 KI [요오드화칼륨, 최순품]

99. 요오드화칼륨시액 요오드화칼륨 16.5 g을 물에 녹여 100 mL로 한 것으로 하며, 차광하여 보관한다. 쓸 때 만든다.

100. 용해아세틸렌 C_2H_2 [최순품]

101. 유리섬유 유리솜 참조.

102. 유리솜 [최순품]

103. 이소프로필에틸 $(\text{CH}_3)_2\text{CHOCH}(\text{CH}_3)_2$ 무색의 맑은 액으로 특이한 냄새가 있으며, 물과 섞이지 않는다. 굴절율 : 1.368 ~ 1.369, 비중 : 0.723 ~ 0.725

104. 이소프로필에틸, 추출용 이소프로필에틸 1 L를 수산화나트륨 용액(2.15 → 100) 100 mL로 두 번, 물 100 mL로 세 번 씻은 것으로 한다.

105. 이크롬산칼륨 $\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$ [최순품]

106. 이크롬산칼륨(표준시약) $\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$ [용량분석용표준물질]

107. 등색 403 호 표준용액 박층크로마토그래프용 표준품 일람표 중의 등색 403 호 0.05 g을 클로로포름에 녹여 100 mL 용액으로 만든다.

108. 질산 HNO_3 [최순품, 비중 약 1.42] 69 % ~ 70 %를 함유하는 것으로 한다.

109. 질산납(II) $\text{Pb}(\text{NO}_3)_2$ [최순품]

110. 질산마그네슘육수화물 $\text{Mg}(\text{NO}_3)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ [최순품]

111. 질산, 묽은 질산 10.5 mL에 물을 넣어 100 mL 용액으로 한다 (10 %).

112. 질산은 AgNO_3 [최순품]

113. 질산은시액 질산은 17.5 g을 물에 녹여 1 L 용액으로 만들고 (0.1 mol/L), 차광하여 보관한다.

114. 0.1 mol/L 질산은액 1 L 중 질산은 (AgNO_3 : 169.87) 16.987 g을 함유하는 용액으로 다음의 규정을 따른다.

1) 조제 : 질산은 17.0 g을 물에 녹여 1 L로 하여 다음과 같이 표정한다.

2) 표정 : 염화나트륨 (표준시약)을 500 ~ 650 ℃로 40 ~ 50 분간 건조한 후, 데시케이터 (실리카 겔)안에 넣고 식히고, 그 중 약 0.15 g을 정밀하게 재어 물 50 mL에 녹이고 플루오레세인나트륨시액 세 방울을 떨어뜨리고 강하게 흔들어 섞으며 조제한 질산은액으로 액의 황록색이 황색에서 황등색을 띠 때까지 적정하여 계수를 계산한다.

$$0.1 \text{ mol/L 질산은액 } 1 \text{ mL} = 5.844 \text{ mg NaCl}$$

3)저장법 : 차광하여 보존한다.

115. 질표준액 황산암모늄철(III)십이수화물 86.3 mg을 정밀하게 달아 물 100 mL에 녹이고 묽은염산 5

mL와 물을 넣어 정확히 1 L 용액으로 만든다. 이 액 1 mL는 철(Fe) 0.01 mg를 함유한다.

116. 철표준원액 (원자흡광광도법용) 황산암모늄철(III)십이수화물 8.634 g을 정밀하게 달아 물 100 mL에 녹이고 묽은염산 5 mL와 물을 넣어 정확히 1 L 용액으로 만든다.

117. 크롬산칼륨 K_2CrO_4 [최순품]

118. 크롬산칼륨시액 크롬산칼륨 10 g에 물을 넣어 녹여 100 mL 용액으로 만든다.

119. 크롬표준원액 (원자흡광광도법용) 이크롬산칼륨(표준시약) 2.828 g을 정밀히 달아 물에 녹여 정확히 1 L 용액으로 만든다.

120. 클로로포름 $CHCl_3$ [최순품]

121. 타르타르산나트륨칼륨사수화물 $KNaC_4H_4O_6 \cdot 4H_2O$ [(+)-주석산나트륨칼륨사수화물, 최순품]

122. 탄산나트륨 (표준시약) Na_2CO_3 [용량분석용표준물질]

123. 탄산나트륨, 무수 Na_2CO_3 [탄산나트륨, 최순품]

124. 탄산수소나트륨 $NaHCO_3$ [최순품]

125. 탄산칼륨 K_2CO_3 [최순품]

126. 톨루엔 $C_6H_5CH_3$ [최순품]

127. 티오시아나산암모늄 NH_4SCN [최순품]

128. 티오시아나산암모늄시액 티오시아나산암모늄 8 g을 물에 녹여 100 mL 용액으로 만든다 (1 mol/L).

129. 0.1 mol/L 티오시아나산암모늄액 1 L중에 티오시아나산암모늄(NH_4SCN : 76.12) 7.612 g을 함유하는 용액으로 다음 규정에 따른다.

1) 조제 : 티오시아나산암모늄 8 g을 물에 녹여 1 L로 하고 다음과 같이 표정한다.

2) 표정 : 0.1 mol/L 질산은액 25 mL를 정확하게 달아 물 50 mL, 질산 2 mL 및 황산암모늄철(III)시액 2 mL를 넣고 흔들면서 조제한 티오시아나산암모늄액으로 적갈색을 지속적으로 띌 때까지 적정하여 계수를 계산한다.

3) 저장법 : 차광하여 보관한다.

130. 파라니트로아닐린 박층크로마토그래프용 표준품과 같다.

131. 파라니트로아닐린표준용액 파라니트로아닐린 1.0 g을 에탄올(95)에 녹여 100 mL 용액으로 만든다.

132. 피옥시디황산암모늄 $(NH_4)_2S_2O_8$ [최순품]

133. 페놀프탈레인 $C_{20}H_{14}O_4$ [최순품]

134. 페놀프탈레인시액 페놀프탈레인 1 g을 에탄올(95) 100 mL에 녹인 용액으로 만든다.

135. 포화수산암모늄용액 수산암모늄일수화물 5 g을 물 100 mL에 넣고 잘 흔들어 섞어 23 ~ 27 °C로 하고 충분히 포화시킨 후 그 온도에서 상층액을 여과하여 얻은 투명한 여액이다.

136. 포화황산암모늄용액 황산암모늄 50 g을 달아 물 100 mL에 넣고 잘 흔들어 섞어 23 ~ 27 °C로 하고 충분히 포화시킨 후 그 온도에서 상층액을 여과하여 얻은 투명한 여액이다.

137. 플라비안산 $C_{10}H_6N_2O_6$ 박층크로마토그래프용표준품과 같다.

138. 플라비안산표준용액 플라비안산 0.01 g을 물에 녹여 10 mL 용액으로 만든다.

139. 플루오레세인나트륨 $C_{20}H_{10}Na_2O_5$ [대한민국약전 의약품각조, '플루오레세인나트륨']

140. 플루오레세인나트륨시액 플루오레세인나트륨 0.2 g을 물에 녹여 100 mL 용액으로 만든다.

141. 피리딘 C_5H_5N [최순품]

142. pH측정용 사붕산나트륨십수화물 $Na_2B_4O_7 \cdot 10H_2O$ [사붕산나트륨십수화물, pH표준액용]

143. pH측정용 수산화칼슘 $Ca(OH)_2$ [최순품] 23 ~ 27 °C로 얻은 포화용액의 25 °C에서의 pH가 12.45인 용액을 쓴다.

144. pH측정용 이수산삼수소칼륨이수화물 $KH_2(C_2O_4)_2 \cdot 2H_2O$ [이수산삼수소칼륨이수화물, pH측정용]
 83
 국가법령정보센터

용]

145. pH측정용 인산수소이나트륨 Na_2HPO_4 [인산수소이나트륨, pH표준액용]
146. pH측정용 인산이수소칼륨 KH_2PO_4 [인산이수소칼륨, pH표준액용]
147. pH측정용 탄산나트륨 Na_2CO_3 [pH표준액용]
148. pH측정용 탄산수소나트륨 NaHCO_3 [pH표준액용]
149. pH측정용 프탈산수소칼륨 $\text{C}_8\text{H}_4(\text{COOK})(\text{COOH})$ [pH표준액용]
150. 헥사시아노철(II)산칼륨삼수화물 $\text{K}_4\text{Fe}(\text{CN})_6 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ [최순품]
151. 헥사시아노철(II)산칼륨시액 헥사시아노철(II)산칼륨삼수화물 1 g을 물에 녹여 10 mL 용액으로 하고 0.25 mol/L, 쓸 때 만든다.
152. 황성탄 [대한민국약전 의약품각조, '약용탄']
153. 황산 H_2SO_4 [최순품]
154. 황산, 묽은 황산 5.7 mL를 물 10 mL에 주의하면서 넣고 상온이 될 때까지 냉각하고 물을 넣어 100 mL 용액으로 만든다.
155. 0.005 mol/L 황산 1 L 중 황산 (H_2SO_4 : 98.08) 0.4904 g을 함유하는 용액으로 만들고, 사용 시 0.05 mol/L 황산에 물을 넣어 정확히 10배 용량으로 한다.
156. 0.05 mol/L 황산 1 L 중 황산 (H_2SO_4 : 98.08) 4.904 g을 포함하는 것으로 다음의 규정에 따른다.
 - 1) 조제 : 황산 3 mL를 물 1 L에 흔들어 섞으면서 천천히 넣고 다음과 같이 표정 한다.
 - 2) 표정 : 탄산나트륨 (표준시약)을 500 ~ 650 °C로 40 ~ 50 분간 가열하고 데시케이터 (실리카겔)에서 식힌 다음 그 중 약 0.15 g을 정밀하게 달아 물 30 mL에 녹이고 메틸레드시액 3 방울을 넣고 조제한 황산으로 적정하여 계수를 계산한다. 단 적정의 종말점은 액을 주의해서 가열하여 느슨하게 마개를 한 상태로 냉각할 때 주황색 ~ 적색의 일정한 색이 지속적으로 나타날 때로 한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 5.299 mg Na_2CO_3
157. 황산구리(II)오수화물 $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ [최순품]
158. 황화나트륨구수화물 $\text{Na}_2\text{S} \cdot 9\text{H}_2\text{O}$ [최순품]
159. 황화나트륨시액 황화나트륨구수화물 5 g을 물 10 mL과 글리세린 30 mL의 혼합액에 녹인 것으로 한다. 또는, 수산화나트륨 5 g을 물 30 mL과 글리세린 90 mL의 혼합액에 녹여 그 반 용량에 차가운 황화수소를 포화시키고 여기에 나머지의 반 용량을 합한 것으로 한다. 차광한 병에 거의 가득 채워 보존하며, 조제 후 3개월 이내에 사용한다.
160. 황산암모늄 $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$ [최순품]
161. 황산암모늄철(III)시액 황산암모늄철(III)십이수화물 14 g을 물 100 mL에 넣어 잘 흔들어 섞으면서 녹이고 여과한 후 황산 10 mL를 넣은 용액으로 한다.
162. 황산암모늄철(III)십이수화물 $\text{FeNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ [황산암모늄철(III)·12물, 최순품]

2) 박층크로마토그래프용표준품

1. 다음의 표준품

적색 2 호 표준품

적색 3 호 표준품

적색 102 호 표준품

적색 103 호의 (1) 표준품

법제처

적색 104 호의 (1) 표준품

적색 104 호의 (2) 표준품
 적색 106 호 표준품
 황색 4 호 표준품
 황색 5 호 표준품
 녹색 3 호 표준품
 청색 1 호 표준품
 청색 2 호 표준품
 적색 202 호 표준품
 적색 218 호 표준품
 적색 221 호 표준품
 적색 223 호 표준품
 적색 226 호 표준품
 적색 230 호의 (2) 표준품
 등색 205 호 표준품
 황색 201 호 표준품
 적색 504 호 표준품
 적색 505 호 표준품
 적색 506 호 표준품
 등색 403 호 표준품
 황색 401 호 표준품
 황색 403 호의 (1) 표준품
 청색 201 호 표준품
 청색 204 호 표준품
 청색 404 호 표준품

2. 파라니트로아닐린 $C_6H_6N_2O_2$ [p-니트로아닐린, 최순품] 파라니트로아닐린을 다음의 정제법으로 박층 크로마토그래프용으로 정제한 것으로 다음 규격에 적합하여야 한다.

정제법 : 파라니트로아닐린 10 g에 에탄올(95) 100 mL를 넣고 가온하여 녹인 후 따뜻한 상태에서 여과하여 여액을 실온에서 5 시간 정도 그대로 둔다. 석출한 결정을 여과하여 얻고 바람에 건조하고 데시케이터 (감압, 실리카겔)에서 두 시간 동안 건조한다.

성상 : 황색의 침상 결정으로 냄새는 거의 없다.

융점 : 147 ~ 150 °C

3. 플라비안산 황색 403 호의 (1) 표준품 0.1 g에 물 2 mL를 넣어 녹인 후 염산 50 μ L를 넣고 잘 섞어 약 5 °C에서 한 시간 정도 그대로 둔다. 석출한 결정을 여과해 얻어 바람에 건조하고 데시케이터 (감압, 실리카겔)에서 두 시간 건조한 것으로 황색의 침상 결정으로 냄새는 거의 없고 다음 순도시험에 적합하다.

순도시험 : 이 약의 수용액(1 → 1000) 2 μ L를 1-부탄올 · 에탄올(95) · 묽은암모니아시액혼합액(6 : 2 : 3)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법 제 1 법에 따라 시험할 때, R_f 값 0.6 부근의 황색 주반점 외에 반점은 나타나지 않는다.

온 도 계 일반적으로 침선부온도계 (봉상) 또는 전물식수온도계 (봉상)를 기차(器差)시험을 한 다음에 쓴다. 다만, 융점측정법은 침선부온도계 (봉상)를 쓴다. 표 1.

화학용체적계 용량플라스크, 피펫, 뷰렛 및 메스실린더는 한국산업규격에 적합한 것을 쓴다.

네슬러관 무색, 두께 1.0 ~ 1.5 mm의 갈아 맞춘 유리 마개가 있는 경질유리원통으로 그림에 표시한 것과 같다. 다만, 각각의 관의 50 mL 눈금선 높이의 차이가 2 mm 이하인 것을 쓴다.

천칭 및 분동 1) **화학천칭** 0.1 mg까지 칭량할 수 있는 것을 쓴다.

2) **세미마이크로천칭** 0.01 mg까지 칭량할 수 있는 것을 쓴다.

3) **마이크로천칭** 0.001 mg까지 칭량할 수 있는 것을 쓴다.

4) **분동** 검정한 것을 쓴다.

유리여과기 한국산업규격에 적합한 것을 쓴다.

체 다음에 표 2에 표시한 규격의 것을 쓴다. 각각의 이름은 체번호 또는 호칭치수(μm)로 한다.

여지 다음과 같은 것을 쓴다. 또한 여지로 기재하고 구체적인 종류를 표시하지 않은 것은 정성분석용 여지를 쓴다.

1) **정성분석용여지** 한국산업규격의 여지 (화학분석용)의 정성분석용 규격에 적합한 것을 사용한다.

2) **정량분석용여지** 한국산업규격의 여지 (화학분석용)의 정량분석용 규격에 적합한 것을 사용한다.

그림. 네슬러관의 예

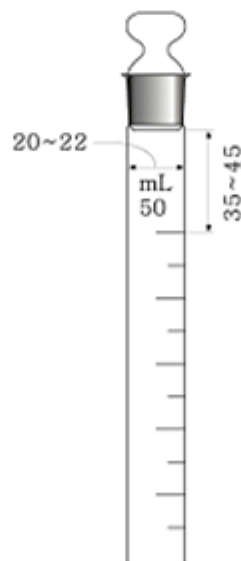


표 1. 온도계

	1호	2호	3호	4호	5호	6호
액 체	수 은	수 은	수 은	수 은	수 은	수 은
액상(液上)에 채운 기체	질 소	질 소	질 소	질 소	질 소	질 소
온 도 범 위 (℃)	-17 ~ 50	40 ~ 100	90 ~ 150	140 ~ 200	190 ~ 250	240 ~ 320
최 소 눈 금 (℃)	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
긴 눈금의 선	1 ℃ 마다	1 ℃ 마다	1 ℃ 마다	1 ℃ 마다	1 ℃ 마다	1 ℃ 마다
눈 금 의 숫 자	2 ℃ 마다	2 ℃ 마다	2 ℃ 마다	2 ℃ 마다	2 ℃ 마다	2 ℃ 마다
길 이 (mm)	280 ~ 300	280 ~ 300	280 ~ 300	280 ~ 300	280 ~ 300	280 ~ 300
아래몸체의 지름 (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
수은구의 길이 (mm)	12 ~ 15	12 ~ 15	12 ~ 15	12 ~ 15	12 ~ 15	12 ~ 15
수은구 하단에서 최저눈금선까지의 거리 (mm)	75 ~ 90	75 ~ 90	75 ~ 90	75 ~ 90	75 ~ 90	75 ~ 90
온도계 상단에서 최고 눈금선까지의 거리 (mm)	35 ~ 50	35 ~ 50	35 ~ 50	35 ~ 50	35 ~ 50	35 ~ 50
수은구 하단에서 침선까지의 거리 (mm)	60	60	60	60	60	60
꼭 지 모 양	환 상	환 상	환 상	환 상	환 상	환 상
허 용 오 차	0.2 ℃	0.2 ℃	0.2 ℃	0.2 ℃	0.2 ℃	0.4 ℃

표 2. 체의 규격

체 번호	호칭 눈 크기 (μm)	체의 규격					
		체눈의 크기			선재		
		치수 (mm)	허용차		선지름 (mm)	선지름의 허용범위	
			평균(±X)	최대(+Y)		최대선지름	최소선지름
3.5	5600	5.6	0.18	0.47	1.6	1.9	1.3
4	4750	4.47	0.15	0.41	1.6	1.9	1.3
4.7	4000	4	0.13	0.37	1.4	1.7	1.2
5.5	3350	3.35	0.11	0.32	1.25	1.5	1.06
6.5	2800	2.8	0.09	0.29	1.12	1.3	0.95
7.5	2360	2.36	0.08	0.25	1	1.15	0.85
8.6	2000	2	0.07	0.23	0.9	1.04	0.77
10	1700	1.7	0.06	0.2	0.8	0.92	0.68
12	1400	1.4	0.05	0.18	0.71	0.82	0.6
14	1180	1.18	0.04	0.16	0.63	0.72	0.54
16	1000	1	0.03	0.14	0.56	0.64	0.48
18	850	0.85	0.029	0.127	0.5	0.58	0.43
22	710	0.71	0.025	0.112	0.45	0.52	0.38
26	600	0.6	0.021	0.101	0.4	0.46	0.34
30	500	0.5	0.018	0.089	0.315	0.36	0.27
36	425	0.425	0.016	0.081	0.280	0.32	0.24
42	355	0.355	0.013	0.072	0.224	0.26	0.19
50	300	0.3	0.012	0.065	0.200	0.23	0.17
60	250	0.25	0.0099	0.058	0.16	0.19	0.13
70	212	0.212	0.0087	0.052	0.14	0.17	0.12
83	180	0.18	0.0076	0.047	0.125	0.15	0.106
100	150	0.15	0.0066	0.043	0.1	0.115	0.085
119	125	0.125	0.0058	0.038	0.09	0.104	0.077
140	106	0.106	0.0052	0.035	0.071	0.082	0.060
166	90	0.09	0.0046	0.032	0.063	0.072	0.054
200	75	0.075	0.0041	0.029	0.050	0.058	0.043
235	63	0.063	0.0037	0.026	0.045	0.052	0.038
282	53	0.053	0.0034	0.024	0.036	0.041	0.031
330	45	0.045	0.0031	0.022	0.032	0.037	0.027
391	38	0.038	0.0029	0.02	0.030	0.035	0.024