③　重金属　本品2.0g（1.95～2.04g）を静かに加熱して炭化した後、450～500℃の温度で灰化し、塩酸２mLを加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を希酢酸４mL及び水20mLに溶かし、ろ過し、ろ紙上の残留物を水５mLずつで３回洗い、これらのろ液を合わせ、水を加えて50mLとし、試料溶液とする。鉛標準液2.0mLを用いて比較液を調製し、試料溶液及び比較液それぞれ25mLを量り、重金属の試験を行うとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くてはならない（20μg/g以下）。

④　ヒ素　本品0.5g（0.45～0.54g）を量り、ヒ素試験法第３法により試料溶液を調製し、装置Aを用いる方法によりヒ素の試験を行うとき、吸収液の色は、標準色より濃くてはならない（４μg/g以下）。

⑤　デンプン　本品の水溶液（１→100）５mLにヨウ素試液２滴を加え、振り混ぜるとき、青～赤紫色を呈してはならない。

⑥　ゼラチン　本品の水溶液（１→100）５mLにモリブデン酸アンモニウム溶液（１→20）１mLを加え、振り混ぜるとき、５分以内に沈殿を生じてはならない。

乾燥減量　15%以下（１g，105℃，４時間）

強熱残分　33～37%（１g）

(ｲ)　保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

イ　製剤（その１）

(ｱ)　成分規格

アルギン酸ナトリウム製造用原体の成分規格を準用する。

(ｲ)　保存の方法の基準

アルギン酸ナトリウム製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

ウ　製剤（その２）

(ｱ)　成分規格

本品は、アルギン酸ナトリウム製造用原体に、賦形物質を混和した粉末である。

確認試験　本品1.0g（0.95～1.04g）を水50mLにかき混ぜながら少量ずつ加えた後、ときどきかき混ぜながら１時間放置する。次に、毎分3,000回転で10分間遠心分離して得た上澄液を試料溶液とし、以下アルギン酸ナトリウム製造用原体の確認試験を準用する。

(ｲ)　保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

(2)　エトキシキン

ア　製造用原体

(ｱ)　成分規格

含量　本品は、定量するとき、エトキシキン（$C_{14}H_{19}NO$）97.5%以上を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、黄褐色～褐色の粘性の液体で、僅かに特異な臭いを有する。

②　本品は、アセトン、イソプロパノール、エタノール、エーテル、クロロホルム、石油エーテル又はn-ヘキサンに極めて溶けやすく、水にほとんど溶けない。

③　本品は、空気又は光により徐々に着色する。

確認試験

①　本品のn-ヘキサン溶液（１→10,000）に紫外線（主波長365nm）を照射するとき、青白色の蛍光を発する。

②　本品のイソプロパノール溶液（１→20,000）の吸収スペクトルを測定するとき、波長356～362nmに吸収の極大を示す。

純度試験

①　溶状　本品1.0g（0.95～1.04g）にn-ヘキサン20mLを加えて溶かすとき、溶液は、澄明で、溶液の色は、塩化コバルトの色の比較原液10mL、硫酸銅の色の比較原液５mL及び塩化第二鉄の色の比較原液５mLを混和した溶液の色より濃くてはならない。

②　硫酸塩　本品2.0g（1.95～2.04g）を量り、水30mLを加え、２分間振とうした後、ろ過し、ろ液15mLを量り、希塩酸１mL及び水を加えて50mLとし、試料溶液とする。硫酸塩試験法により0.005mol/L硫酸0.25mLを用いて比較液を調製し、硫酸塩の試験を行うとき、試料溶液の呈する混濁は、比較液の呈する混濁より濃くてはならない（0.012%以下）。

③　重金属　本品2.0g（1.95～2.04g）を量り、重金属試験法第２法により試料溶液を調製し、鉛標準液2.0mLを用いて比較液を調製して重金属の試験を行うとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くてはならない（５μg/g以下）。

④　ヒ素　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、ヒ素試験法第３法により試料溶液を調製し、装置Aを用いる方法によりヒ素の試験を行うとき、吸収液の色は、標準色より濃くてはならない（２μg/g以下）。

強熱残分　0.2%以下（１g）

定量法　本品約0.1gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、無水酢酸１mL及び非水滴定用氷酢酸50mLを加えて溶かし、0.1mol/L過塩素酸・ジオキサン溶液で滴定する（電位差滴定法）。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L過塩素酸・ジオキサン溶液１mL＝21.73mg$C_{14}H_{19}NO$

(ｲ)　保存の方法の基準

遮光した気密容器に保存すること。

イ　製剤（その１）

(ｱ)　成分規格

エトキシキン製造用原体の成分規格を準用する。

(ｲ)　保存の方法の基準

エトキシキン製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

ウ　製剤（その２　液状）

(ｱ)　成分規格

本品は、エトキシキン製造用原体に、グリセリン、硬化油、高級飽和脂肪酸、脂肪酸、植物性油脂又は動物性油脂を混和した油液又は水溶性液状物である。

含量　本品は、定量するとき、表示量の90～110%に相当するエトキシキン（$C_{14}H_{19}NO$）を含む。

確認試験

①　本品の表示量に従い、エトキシキン製造用原体0.1gを含む量を量り、少量のイソプロパノールに溶かした後、n-ヘキサンを加え100mLとし、よく振り混ぜた後、試料溶液とする。この溶液10mLを量り、n-ヘキサンを加えて100mLとし、この溶液につき、以下エトキシキン製造用原体の確認試験①を準用する。

②　①の試料溶液50mLを量り、減圧で溶媒を留去した後、残留物をイソプロパノール1,000mLに溶かし、この溶液につき、以下エトキシキン製造用原体の確認試験②を準用する。

定量法　エトキシキン（$C_{14}H_{19}NO$）約0.1gを含む量の本品を有効数字３桁まで量り、その数値を記録し、少量のイソプロパノールに溶かし、1,000mLの全量フラスコに入れ、n-ヘキサンを加え、よく振り混ぜた後、更にn-ヘキサンを標線まで加えて1,000mLとする。この溶液１mLを全量ピペットを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、n-ヘキサンを標線まで加えて100mLとし、試料溶液とする。別に、定量用エトキシキン約0.1gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、n-ヘキサンを加えて溶かし、1,000mLの全量フラスコに入れ、更にn-ヘキサンを標線まで加えて1,000mLとし、以下試料溶液の場合と同様に操作し、標準液とする。試料溶液（T）、標準液（S）及びn-ヘキサン（B）につき、蛍光光度計で励起波長365nm、蛍光波長415nmにおける蛍光の強度、F_T、F_S及びF_Bを測定する。

$$\text{エトキシキン}（C_{14}H_{19}NO）\text{の量（mg）} = \text{定量用エトキシキンの量（mg）} \times \frac{F_T - F_B}{F_S - F_B}$$

(ｲ)　保存の方法の基準

遮光した気密容器に保存すること。

第明治三十種郵便物認可　三十五年三月三十一日