② ①のクロロホルム層１mLを量り、加温してクロロホルムを蒸発させて得た残留物にエタノール１mLを加えて溶かし、アンモニア試液１mLを加えて振り混ぜた後、シアン酢酸エチル３滴を滴加するとき、溶液は、紫青色を呈する。この溶液に水酸化ナトリウム溶液（１→３）１mLを加えるとき、溶液は、緑色に変わり、その後、帯褐色となる。

③ 本品0.2g（0.15～0.24g）に１mol/L水酸化ナトリウム試液３mLを加え、数分間加熱し、放冷した後、希硫酸で中和し、生じた沈殿をろ過する。ろ液は、酢酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

① 融点　本品の融点は、112～115℃でなければならない。

② 亜鉛　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、希塩酸10mLを加え、アセトメナフトンが油状になるまで加熱し、30秒以内に冷却し、ろ過する。ろ紙は、熱湯30mLで洗い、ろ液及び洗液を合わせ、更に水を加えて50mLとし、フェロシアン化カリウム試液1.0mLを加え、振り混ぜ、５分間放置するとき、この溶液の呈する濁度は、亜鉛標準液5.0mLに希塩酸10mLを加え、以下試料の場合と同様に操作するとき呈する濁度以下でなければならない（50μg/g以下）。

乾燥減量　0.5%以下（１g，80℃，３時間）

強熱残分　0.10%以下（１g）

定量法　本品を80℃で３時間乾燥し、その約0.25gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、150mLのけん化フラスコに入れ、氷酢酸20mLを加えて溶かし、希塩酸15mLを加え、還流冷却器を付け、15分間煮沸した後、水冷する。水冷した後、30秒以内に0.1mol/L硫酸第二セリウムアンモニウム溶液で滴定する（指示薬　o-フェナントロリン試液３滴）。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L硫酸第二セリウムアンモニウム溶液１mL＝12.91mg$C_{15}H_{14}O_4$

(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

(ア) 成分規格

アセトメナフト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

アセトメナフトン製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

⑵⑸ β-アポ-８′-カロチン酸エチルエステル

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

含量　本品は、定量するとき、β-アポ-８′-カロチン酸エチルエステル（$C_{32}H_{44}O_2$）96.0～102.5%を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、赤褐色～赤紫色の結晶性の粉末である。

② 本品は、クロロホルムに溶けやすく、エーテルに溶けにくく、シクロヘキサンに極めて溶けにくく、無水エタノール及び水にはほとんど溶けない。

③ 本品は、酸素及び光により徐々に変化する。

④ 融点　約132℃（分解）

確認試験

① 本品１mg（0.5～1.4mg）にクロロホルム10mLを加えて溶かす。この溶液0.5mLを量り、三塩化アンチモン試液１mLを加えるとき、溶液は、緑色を呈する。

② 定量法で得た試料溶液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長446～450nm及び471～475nmに吸収の極大を示し、461～467nmに吸収の極小を示す。極大波長における吸光度をそれぞれA_1、A_2とするとき、A_1/A_2は、0.82～0.86である。

純度試験

① 重金属　本品1.0g（0.95～1.04g）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（20μg/g以下）。

② 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）。

乾燥減量　0.5%以下（１g，減圧，シリカゲル，３時間）

強熱残分　0.10%以下（１g）

定量法　本品約10mgを0.1mgの桁まで量り、その数値を記録し、シクロヘキサンを加えて溶かし、200mLの全量フラスコに入れ、更にシクロヘキサンを標線まで加えて200mLとする。この溶液４mLを全量ピペットを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、シクロヘキサンを標線まで加えて100mLとし、試料溶液とする。この溶液につき、シクロヘキサンを対照として波長448nm付近の極大波長における吸光度Aを測定する。

$$\beta\text{-アポ-８′-カロチン酸エチルエステル（}C_{32}H_{44}O_2\text{）の量（mg）}=\frac{A}{2{,}550}\times 50{,}000$$

(イ) 保存の方法の基準

遮光した気密容器に入れ、空気を窒素ガスで置換して保存すること。

イ 製剤

(ア) 成分規格

本品は、β-アポ-８′-カロチン酸エチルエステル製造用原体に、賦形物質を混和した粒子である。

含量　本品は、定量するとき、表示量の90～120%に相当するβ-アポ-８′-カロチン酸エチルエステル（$C_{32}H_{44}O_2$）を含む。

確認試験　定量法で得た上澄液５mLを量り、窒素気流中50℃の水浴中で溶媒を留去する。残留物にクロロホルム５mLを加え、この溶液10μLを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に、ジクロロメタン・エーテル混液（９：１）を展開溶媒とし、暗所で約15cm展開した後、薄層板を暗所で風乾するとき、Rf値約0.7の位置に赤色のスポットを認める。

定量法　β-アポ-８′-カロチン酸エチルエステル（$C_{32}H_{44}O_2$）約10mgを含む量の本品を有効数字３桁まで量り、その数字を記録し、60℃に加温した水10mLを加え、60℃の水浴中で加温し、窒素気流下でかき混ぜて完全に懸濁液とする。放冷した後、250mLの全量フラスコに移し、無水エタノール50mL及びエーテル100mLを加え、３分間激しく振り混ぜた後、エーテルを標線まで加えて250mLとする。その後、15分間暗所に放置し、不溶物を沈殿させ、その上澄液５mLを全量ピペットを用いて量り、100mLの丸底フラスコに入れ、窒素気流下50℃の水浴中で溶媒を留去する。放冷した後、残留物にシクロヘキサンを加えて溶かし、更にシクロヘキサンを標線まで加えて100mLとし、試料溶液とする。この溶液につき、シクロヘキサンを対照として波長449nm付近の極大波長における吸光度Aを測定する。

$$\beta\text{-アポ-８′-カロチン酸エチルエステル（}C_{32}H_{44}O_2\text{）の量（mg）}=\frac{A}{2{,}430}\times 50{,}000$$

(イ) 保存の方法の基準

遮光した気密容器に保存すること。