クエン酸モランテル（$C_{12}H_{16}N_2S \cdot C_6H_8O_7 \cdot H_2O$）の量（mg）

$$= \text{クエン酸モランテル標準品の量（mg）} \times \frac{H_T}{H_S}$$

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：320nm、感度：0.08AUFS）

カラム：内径4.6mm、長さ150mmのステンレス管に充**塡**剤としてオクタデシルシリル化した10μmのシリカゲルを充**塡**する。

カラム温度：室温

移動相：0.05mol/Lリン酸二水素カリウム1,000mLにリン酸（1→10）を加えてpH3.3に調整した溶液・アセトニトリル混液（3：1）

流量：毎分1.5mL

カラムの選択：標準液5μLにつき、上記の条件で操作し、モランテル及び内部標準物質の順に溶出し、その分離度が20以上のものを用いる。

(イ)　保存の方法の基準

クエン酸モランテル製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(126)　デコキネート

ア　製造用原体

(ア)　成分規格

含量　本品は、乾燥した後、定量するとき、デコキネート（$C_{24}H_{35}NO_5$）98.0%以上を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、白色～淡褐色の粉末である。

②　本品は、クロロホルムに溶けにくく、水及びエタノールにほとんど溶けない。

③　融点　約243℃

確認試験

①　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263～266nmに吸収の極大を示す。

②　本品及び薄層クロマトグラフ用デコキネートそれぞれ0.01g（0.005～0.014g）を量り、クロロホルム10mLを加えて溶かし、これらの溶液10μLずつ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、トルエン・氷酢酸・エタノール混液（10：2：1）を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき、試料溶液及び標準液から得たスポットは、橙色を呈し、これらのRf値は等しい。

純度試験

①　溶状　本品0.5g（0.45～0.54g）に約40℃に温めたクロロホルム50mLを加えて溶かすとき、その溶液は、ほとんど澄明でなければならない。

②　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）。

③　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，105℃，3時間）

強熱残分　0.2%以下（1g）

定量法　本品を乾燥し、その約0.1gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、0.1mol/L塩酸・メタノール試液を加えて溶かし、200mLの全量フラスコに入れ、更に0.1mol/L塩酸・メタノール試液を標線まで加えて200mL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、0.1mol/L塩酸・メタノール試液を標線まで加えて100mLとし、試料溶液とする。この溶液につき、波長265nm付近の極大波長における吸光度Aを測定する。

$$\text{デコキネート（}C_{24}H_{35}NO_5\text{）の量（mg）} = \frac{A}{1{,}285} \times 200{,}000$$

(イ)　保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

イ　製剤

(ア)　成分規格

本品は、デコキネート製造用原体に、賦形物質を混和した粉末である。

含量　本品は、定量するとき、表示量の90～110%に相当するデコキネート（$C_{24}H_{35}NO_5$）を含む。

確認試験　本品の表示量に従い、デコキネート製造用原体0.05gを含む量を量り、クロロホルム50mLを加え、よく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に、薄層クロマトグラフ用デコキネート0.01g（0.005～0.014g）を量り、クロロホルム10mLを加えて溶かし、標準液とする。試料溶液及び標準液10μLずつを量り、以下デコキネート製造用原体の確認試験を準用する。

定量法　デコキネート（$C_{24}H_{35}NO_5$）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、0.1mol/L塩酸・メタノール試液100mLを加え、よく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液をとる。さらに、残留物を0.1mol/L塩酸・メタノール試液20mLずつで、3回同様に操作し、全ての上澄液を合わせ、0.1mol/L塩酸・メタノール試液を加えて200mL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、0.1mol/L塩酸・メタノール試液を標線まで加えて100mLとし、試料溶液とする。この溶液につき、波長265nm付近の極大波長における吸光度Aを測定する。

$$\text{デコキネート（}C_{24}H_{35}NO_5\text{）の量（mg）} = \frac{A}{1{,}285} \times 200{,}000$$

(イ)　保存の方法の基準

デコキネート製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(127)　ナイカルバジン

ア　製造用原体

(ア)　成分規格

含量　本品は、乾燥した後、定量するとき、4，4′-ジニトロカルバニリド（$C_{13}H_{10}N_4O_5$）67.4～73.0%及び2-ヒドロキシ-4，6-ジメチルピリミジン（$C_6H_8N_2O$）27.7～30.0%を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、黄褐色～緑黄色の粉末で、臭いはない、又は僅かに特異な臭いを有する。

②　本品は、ジメチルホルムアミドに溶けにくく、水、エタノール、エーテル及びクロロホルムに極めて溶けにくい。

③　融点　約260℃（分解）

確認試験

①　本品の無水エタノール溶液（1→15,000）15mLにスルファニル酸試液5mL及び新たに調製した亜硝酸ナトリウム溶液（1→100）5mLを加え、密栓し、65℃の水浴中で10分間加温するとき、溶液は、赤色を呈する。

②　本品の無水エタノール溶液（1→15,000）15mLに水酸化カリウムのエタノール溶液（1→100）5mLを加えるとき、溶液は、黄色を呈する。