③　4，4′-ジニトロカルバニリドの定量法により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428～432nmに吸収の極大を示す。

④　2-ヒドロキシ-4，6-ジメチルピリミジンの定量法により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538～542nmに吸収の極大を示す。

純度試験

①　pH　本品0.20g（0.195～0.204g）を量り、水20mLを加え、かき混ぜた溶液のpHは、5.0～7.0でなければならない。

②　塩化物　本品0.20g（0.195～0.204g）を量り、水20mLを加え、2分間煮沸し、放冷した後、ろ過する。このろ液5mLを量り、希硝酸6mL及び水を加えて50mLとし、試料溶液とする。塩化物試験法により0.01mol/L塩酸0.4mLを用いて比較液を調製し、塩化物の試験を行うとき、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（0.28%以下）。

③　硫酸塩　本品0.20g（0.195～0.204g）を量り、水20mLを加え、2分間煮沸し、放冷した後、ろ過する。このろ液2mLを量り、希塩酸1mL及び水を加えて50mLとし、これを試料溶液とする。硫酸塩試験法により0.005mol/L硫酸0.6mL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（1.44%以下）。

④　アンモニウム塩　本品0.30g（0.295～0.304g）をフラスコに入れ、酸化マグネシウム1g（0.5～1.4g）及び水70mLを加え、蒸留装置に連結する。受器には、0.1mol/L塩酸2mLを入れた100mLのメスシリンダーを用い、留液40mLを得るまで蒸留する。留液に水を加えて100mLとし、この溶液10mLを全量ピペットを用いて量り、ネスラー管に入れ、水を加えて40mLとし、水酸化ナトリウム溶液（1→10）2mL及びネスラー試液2mLを加えるとき呈する色は、アンモニア標準液15mLをネスラー管に入れ、水を加えて40mLとし、以下試料の場合と同様に操作するとき呈する色より濃くてはならない（0.5%以下）。

⑤　遊離2-ヒドロキシ-4，6-ジメチルピリミジン　本品約0.5gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、pH7.0のリン酸塩緩衝液25mLを加え、10分間振り混ぜ、30秒以内にろ過する。初めのろ液数mLを除き、澄明なろ液5mLを量り、pH7.0のリン酸塩緩衝液を加えて100mLとする。この溶液につき、30秒以内に水を対照液として、波長295nm付近の極大波長における吸光度A_Tを測定するとき、遊離の2-ヒドロキシ-4，6-ジメチルピリミジン（$C_6H_8N_2O$）の量は、3.0%以下でなければならない。

2-ヒドロキシ-4，6-ジメチルピリミジン（$C_6H_8N_2O$）の量（mg）

$$=\frac{A_T}{118}\times 1{,}000$$

乾燥減量　1.0%以下（1g，減圧，110℃，1時間）

強熱残分　0.3%以下（1g）

定量法　本品を乾燥し、その約0.05gを0.0001gの桁まで量り、その数値を記録し、ジメチルホルムアミドを加え、加温溶解し、放冷した後、100mLの全量フラスコに入れ、更にジメチルホルムアミドを標線まで加えて100mLとし、よく混和した後、試料原液とする。別に、ナイカルバジン標準品を試料と同様に乾燥し、約0.05gを0.0001gの桁まで量り、その数値を記録し、ジメチルホルムアミドを加え、加温溶解し、放冷した後、100mLの全量フラスコに入れ、更にジメチルホルムアミドを標線まで加えて100mLとし、標準原液とする。

4，4′-ジニトロカルバニリド　試料原液4mLを全量ピペットを用いて量り、200mLの全量フラスコに入れ、エタノールを標線まで加えて200mLとし、よく混和する。この溶液15mLを全量ピペットを用いて量り、25mLの全量フラスコに入れ、水酸化カリウムのエタノール溶液（1→100）5mLを加え、更にエタノールを標線まで加えて25mLとし、試料溶液とする。標準原液4mLを全量ピペットを用いて量り、200mLの全量フラスコに入れ、エタノールを標線まで加えて200mLとし、以下試料溶液の場合と同様に操作して標準液とする。標準液、試料溶液につき、水酸化カリウムのエタノール溶液（1→500）を対照液として波長430nm付近の極大波長における吸光度A_S及びA_Tを測定する。

4，4′-ジニトロカルバニリド（$C_{13}H_{10}N_4O_5$）の量（mg）

$$=\text{ナイカルバジン標準品の量（mg）}\times\frac{A_T}{A_S}\times 0.7089$$

2-ヒドロキシ-4，6-ジメチルピリミジン　試料原液4mLを全量ピペットを用いて量り、200mLの全量フラスコに入れ、ジメチルホルムアミド・エタノール混液（1：1）を標線まで加えて200mLとし、よく混和する。この溶液10mLを全量ピペットを用いて量り、50mLの共栓付試験管に入れ、新たに調製したスルファニルアミド試液10mLを加え、混和する。これに新たに調製した亜硝酸ナトリウム溶液（1→50）2mLを加え、密栓し、混和し、65℃の水浴中で15分間加温した後、流水で冷却し、20分室温で放置し、試料溶液とする。別に、標準原液4mLを全量ピペットを用いて量り、200mLの全量フラスコに入れ、エタノールを標線まで加えて200mLとし、以下試料溶液の場合と同様に操作し、標準液とする。別に、ジメチルホルムアミド・エタノール混液（1：1）10mLを全量ピペットを用いて量り、50mLの共栓付試験管に入れ、以下試料溶液の場合と同様に操作し、空試験液とする。標準液、試料溶液につき、空試験液を対照液として波長540nm付近の極大波長における吸光度A_S及びA_Tを測定する。

2-ヒドロキシ-4，6-ジメチルピリミジン（$C_6H_8N_2O$）の量（mg）

$$=\text{ナイカルバジン標準品の量（mg）}\times\frac{A_T}{A_S}\times 0.2912$$

(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

本品は、ナイカルバジン製造用原体に、賦形物質を混和した小片又は粉末である。

含量　本品は、定量するとき、表示量の98～106%に相当するナイカルバジン（$C_{19}H_{18}N_6O_6$）を含む。

確認試験

①　本品の表示量に従い、ナイカルバジン製造用原体5mgを含む量を量り、無水エタノール60mLを加え、加温しながらよく振り混ぜる。放冷した後、ろ過し、ろ液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　本品の表示量に従い、ナイカルバジン製造用原体5mgを含む量を量り、無水エタノール60mLを加え、加温しながらよく振り混ぜる。放冷した後、ろ過し、ろ液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。

③　4，4′-ジニトロカルバニリドの定量法により調製した試料溶液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長428～432nmに吸収の極大を示す。

④　2-ヒドロキシ-4，6-ジメチルピリミジンの定量法により調製した試料溶液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長538～542nmに吸収の極大を示す。