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10㎝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。

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

(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。