（削る）

確認試験

① 本品の表示量に従い、クエン酸モランテル製造用原体0.1ｇを含む量を量り、水30mLを加え、５分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液0.5mLにｐ－ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化第二鉄試液３mLを加えるとき、溶液は、赤紫色を呈する。

② 本品の表示量に従い、クエン酸モランテル製造用原体0.01ｇを含む量を量り、0.01mol／Ｌ塩酸・メタノール試液を加え、振り混ぜた後、ろ過する。ろ液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長322～327nmに吸収の極大を示す。

定量法　クエン酸モランテル（$C_{12}H_{16}N_2S \cdot C_6H_8O_7 \cdot H_2O$）約0.06ｇ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、褐色の全量フラスコに入れ、0.01mol／Ｌ塩酸・メタノール試液150mLを加え、30分間振り混ぜた後、0.01mol／Ｌ塩酸・メタノール試液を加え、正確に250mLとし、遠心分離する。上澄液５mLを全量ピペットを用いて量り、褐色の共栓付きフラスコに入れ、内部標準液として２－ヒドロキシ－ｍ－トルイル酸0.12ｇ（0.115～0.124ｇ）に0.01mol／Ｌ塩酸・メタノール試液100mLを加えて溶かした溶液５mLを全量ピペットを用いて加え、試料溶液とする。別に、クエン酸モランテル標準品約0.06ｇを0.0001ｇの桁まで量り、その数値を記録し、0.01mol／Ｌ塩酸・メタノール試液を加えて溶かし、250mlの全量フラスコに入れ、更に0.01mol／Ｌ塩酸・メタノール試液を標線まで加えて250mLとする。この溶液５mLを全量ピペットを用いて量り、試料溶液の調製と同様に操作し、標準液とする。試料溶液及び標準液５μLにつき、次の条件で、液体クロマトグラフ法により試験を行う。得られたクロマトグラムから、それぞれの溶液のクエン酸モランテル及び内部標準物質のピーク高さを測定し、内部標準物質のピーク高さに対するクエン酸モランテルのピーク高さ比H_T及びH_Sを求める。

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

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。

(131) 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。