イ　製剤

(ｱ)　成分規格

本品は、アンプロリウム製造用原体、エトパベート製造用原体及びスルファキノキサリン製造用原体に、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90～110％に相当するアンプロリウム（$C_{14}H_{19}ClN_4$・HCl）、エトパベート（$C_{12}H_{15}NO_4$）及びスルファキノキサリン（$C_{14}H_{12}N_4O_2S$）を含む。

確認試験

①　アンプロリウムの定量法により得た試料溶液は、赤紫色を呈し、この溶液の吸収スペクトルを測定するとき、波長528～532nmに吸収の極大を示す。

②　エトパベートの定量法により得た試料溶液は、赤紫色を呈し、この溶液の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。

③　スルファキノキサリンの定量法により得た試料溶液は、赤紫色を呈し、この溶液の吸収スペクトルを測定するとき、波長543～547nmに吸収の極大を示す。

定量法　アンプロリウム　アンプロリウム（$C_{14}H_{19}ClN_4$・HCl）約0.05ｇ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、メタノール（２→３）100mLを全量ピペットを用いて加え、20分間振り混ぜる。この溶液をろ過し、初めのろ液20mLを除き、次のろ液５mLを全量ピペットを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、メタノール（２→３）を標線まで加えて100mLとし、以下アンプロリウム製造用原体の定量法を準用する。

アンプロリウム（$C_{14}H_{19}ClN_4$・HCl）の量（mg）

＝アンプロリウム標準品の量（mg）$\times\frac{A_T}{A_S}$

エトパベート　本品についてエトパベート（$C_{12}H_{15}NO_4$）約６mgを含む量を有効数字３桁まで量り、その数値を記録し、けん化フラスコに入れ、クロロホルム100mLを全量ピペットを用いて加え、還流冷却器を付け、水浴上でクロロホルムが蒸発しないように注意して15分間還流する。放冷した後、ろ過し、ろ液50mLを全量ピペットを用いて量り、分液漏斗に入れ、炭酸ナトリウム溶液（１→20）25mLずつで３回、次に、水10mLずつで２回洗い、洗液は捨てる。クロロホルム層をろ過し、ろ液10mLを全量ピペットを用いて量り、水浴上でほとんど蒸発し、その後、メタノール10mL及び１mol／Ｌ水酸化ナトリウム試液10mLを加え、水浴上で蒸発乾固する。これに熱湯10mLを加え、15分間加熱し、放冷した後、100mLの全量フラスコに入れ、１mol／Ｌ塩酸20mL及び水を標線まで加えて100mLとした後、ろ過し、試料溶液とする。別に、エトパベート標準品を乾燥し、その約0.03ｇを0.0001ｇの桁まで量り、その数値を記録し、メタノールを加えて溶かし、100mLの全量フラスコに入れ、更にメタノールを標線まで加えて100mLとし、この溶液10mLを全量ピペットを用いて量り、50mLの全量フラスコに入れ、メタノールを標線まで加えて50mLとする。この溶液10mLを全量ピペットを用いて量り、１mol／Ｌ水酸化ナトリウム試液10mLを加え、以下試料溶液の場合と同様に操作し、標準液とする。また、別に、メタノール10mLを量り、１mol／Ｌ水酸化ナトリウム試液10mLを加え、以下試料溶液の場合と同様に操作し、空試験液とする。