(159)　アンプロリウム・エトパベート・スルファキノキサリン

ア　製造用原体

(ｱ)　成分規格

a　アンプロリウム

アンプロリウム・エトパベート中のアンプロリウム製造用原体の成分規格を準用する。

b　エトパベート

アンプロリウム・エトパベート中のエトパベート製造用原体の成分規格を準用する。

c　スルファキノキサリン

含量　本品は、乾燥した後、定量するとき、スルファキノキサリン（$C_{14}H_{12}N_4O_2S$）98.0％以上を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、淡黄色～黄褐色の結晶又は結晶性の粉末で、臭いはない。

②　本品は、アセトンに溶けにくく、エタノールに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

③　本品は、炭酸ナトリウム試液又は１mol／Ｌ水酸化ナトリウム試液に溶ける。

④　本品は、光により徐々に暗色となる。

確認試験

①　本品0.05ｇ（0.045～0.054ｇ）に希塩酸４mLを加え、加温して溶かした溶液は、芳香族第一アミンの定性反応を呈する。ただし、溶液の色は、橙赤色を呈する。

②　本品0.02ｇ（0.015～0.024ｇ）を量り、水５mLを加え、かき混ぜながら１mol／Ｌ水酸化ナトリウム試液を滴加して溶かし、これに硫酸銅試液２～３滴を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

純度試験

①　溶状　本品1.0ｇ（0.95～1.04ｇ）に１mol／Ｌ水酸化ナトリウム試液５mLを加えて溶かし、更に水20mLを加えるとき、その溶液は、橙黄色で、澄明でなければならない。

②　融点　本品の融点は、244～247℃（分解）でなければならない。

③　酸　本品1.0ｇ（0.95～1.04ｇ）を量り、水50mLを加え、70℃で５分間加温した後、室温まで急冷し、ろ過する。ろ液25mLにメチルレッド試液２滴及び0.1mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液0.50mLを加えるとき、溶液は、黄色を呈しなければならない。

④　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）。

乾燥減量　1.0％以下（１ｇ，105℃，４時間）

強熱残分　0.10％以下（１ｇ）

（新設）