定量法　本品約0.05gを0.0001gの桁まで量り、その数値を記録し、メタノール（２→３）に溶かし、100mLの全量フラスコに入れ、更にメタノール（２→３）を標線まで加えて100mLとする。この溶液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、試料溶液とする。別に、アンプロリウム標準品を乾燥し、その約0.05gを0.0001gの桁まで量り、その数値を記録し、メタノール（２→３）に溶かし、100mLの全量フラスコに入れ、更にメタノール（２→３）を標線まで加えて100mLとし、この溶液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、標準液とする。試料溶液及び標準液をそれぞれ４mLずつ全量ピペットを用いて量り、試験管⑴及び⑵に入れ、別に、メタノール（２→３）４mLを全量ピペットを用いて量り、試験管⑶に入れる。各管に２，７-ジオキシナフタリン試液10mLを全量ピペットを用いて加え、密栓し、よく混和した後、20分間放置する。次に、それぞれ２～３分間遠心分離した後、⑴及び⑵の上澄液につき、２，７-ジオキシナフタリン試液を添加した後、20～45分間に⑶の上澄液を対照液として、波長530nm付近の極大波長における吸光度A_T及びA_Sを測定する。

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）$\times\frac{A_T}{A_S}$

b　エトパベート

含量　本品は、定量するとき、エトパベート（$C_{12}H_{15}NO_4$）95.0～103.0%を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、白色～微紅白色の粉末で、臭いはほとんどない。

②　本品は、クロロホルムに溶けやすく、メタノール又はエタノールにやや溶けやすく、エーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験

①　本品のメタノール溶液（１→125,000）につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長266～270nm及び297～301nmに吸収の極大を示し、波長236～240nm及び285～289nmに吸収の極小を示す。

②　本品及びエトパベート標準品を乾燥し、それぞれ赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定し、スペクトルを比較するとき、両者の吸収は、同一波数のところに認められ、これらの吸収の相対強度は等しい。

純度試験

①　融点　本品の融点は、146～151℃でなければならない。

②　被ジアゾ化性物質　本品約1.0gを0.01gの桁まで量り、その数値を記録し、クロロホルムを加えて溶かし、100mLの全量フラスコに入れ、更にクロロホルムを標線まで加えて100mLとする。この溶液10mLを全量ピペットを用いて量り、0.1mol/L塩酸100mLを全量ピペットを用いて加え、振り混ぜた後、水層を十分に分離して第１抽出液とする。さらに、クロロホルム層に0.1mol/L塩酸100mLを全量ピペットを用いて加え、振り混ぜた後、水層を分離して第２抽出液とする。第１抽出液及び第２抽出液それぞれ40mLを遠心分離して、その上澄液20mLずつを全量ピペットを用いて量って合わせ、試料溶液とする。別に、４-アミノ-２-エトキシ安息香酸メチル標準品を100℃で２時間減圧乾燥し、その約0.05gを0.0001gの桁まで量り、その数値を記録し、クロロホルムを加えて溶かし、100mLの全量フラスコに入れ、更にクロロホルムを標線まで加えて100mLとする。この溶液２mLを全量ピペットを用いて量り、クロロホルム８mLを加え、0.1mol/L塩酸100mLを全量ピペットを用いて加え、振り混ぜた後、以下試料溶液の場合と同様に操作して標準液とする。共栓試験管⑴から⑸までを用意し、試験管⑴に試料溶液５mLを、⑵に標準液１mL及び0.1mol/L塩酸４mLを、⑶に標準液３mL及び0.1mol/L塩酸２mLを、⑷に標準液５mLを、⑸に0.1mol/L塩酸５mLをそれぞれ全量ピペットを用いて量って入れ、それぞれの試験管につき、次の操作を行う。１mol/L塩酸６mL及び新たに調製した亜硝酸ナトリウム溶液（１→1,000）１mLを全量ピペットを用いて加え、振り混ぜた後、４分間放置する。次に、新たに調製したスルファミン酸アンモニウム溶液（１→200）１mLを全量ピペットを用いて量って加え、振り混ぜた後、３分間放置する。さらに、新たに調製したN-（１-ナフチル）-エチレンジアミン二塩酸塩溶液（１→1,000）１mLを全量ピペットを用いて量って加え、振り混ぜた後、30分間放置する。試験管⑴から⑷までの溶液につき、試験管⑸の溶液を対照液として波長530nm付近の極大波長における吸光度A_1、A_2、A_3及びA_4を測定する。吸光度A_2、A_3及びA_4とそれらに対応する標準液１mL、３mL及び５mL中の標準品の量（mg）より検量線を描き、吸光度A_1に対応する試料溶液５mL中の被ジアゾ化性物質〔４-アミノ-２-エトキシ安息香酸メチル（$C_{10}H_{13}NO_3$）として〕の量（mg）を求めるとき、被ジアゾ化性物質の量は、1.0%以下でなければならない。

③　フェノール性物質　本品約0.4gを0.001g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、20mL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20mLとし、試料溶液とする。別に、４-アセタミド-２-ヒドロキシ安息香酸メチル標準品を乾燥し、その約0.028g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、標準液とする。共栓遠心沈殿管⑴から⑼までを用意し、沈殿管⑴に試料溶液１mL及びメタノール４mLを、⑵に試料溶液３mL及びメタノール２mLを、⑶に試料溶液５mLを、⑷に標準液１mL及びメタノール４mLを、⑸に標準液２mL及びメタノール３mLを、⑹に標準液３mL及びメタノール２mLを、⑺に標準液４mL及びメタノール１mLを、⑻に標準液５mLを、⑼にメタノール５mLをそれぞれ全量ピペットを用いて量って入れる。それぞれに過塩素酸第二鉄試液５mLを全量ピペットを用いて加え、振り混ぜた後、10分間放置し、⑴、⑵及び⑶は、遠心分離して上澄液をとる。⑴から⑻までの溶液につき、⑼の溶液を対照液として、波長525nm付近の極大波長における吸光度A_1～A_8を測定する。吸光度A_4～A_8とそれに対応する標準液１mL～５mL中の標準品の量（mg）から検量線を描き、吸光度A_1、A_2及びA_3に対応する試料溶液１mL、３mL及び５mL中のフェノール性物質〔４-アセタミド-２-ヒドロキシ安息香酸メチル（$C_{10}H_{11}NO_4$）として〕の量（mg）を求める。各試料溶液より求めたフェノール性物質の量を平均するとき、その量は、2.0%以下でなければならない。

乾燥減量　1.0%以下（１g，減圧，100℃，２時間）

強熱残分　0.5%以下（１g）

定量法　本品約0.075g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、250mL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250mLとする。この溶液10mLを全量ピペットを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて100mLとする。この溶液10mLを全量ピペットを用いてビーカーに入れ、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。熱湯10mLを、内壁を洗いながら加え、さらに、15分間加温する。放冷した後、水を加えて約20mLとし、100mLの全量フラスコに移す。ビーカーを水20mLずつで３回洗い、洗液は全量フラスコ中に合わせ、更に水を標線まで加えて100mLとし、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とする。この溶液10mLを全量ピペットを用いて