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量ってビーカーに入れ、1 mol/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て標準液とする。また、別に、水10mLを全量ピペットを用いて量ってビーカーに入れ、1 mol/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て空試験液とする。共栓遠心沈殿管⑴から⑶までを用意し、沈殿管⑴に試料溶液10mLを、⑵に標準液10mLを、⑶に空試験液10mLをそれぞれ全量ピペットを用いて量って入れ、それぞれの沈殿管につき、次の操作を行う。1 mol/L塩酸2 mL及び新たに調製した亜硝酸ナトリウム溶液（1→1,000）2 mLを全量ピペットを用いて加え、振り混ぜた後、2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）2 mLを全量ピペットを用いて量って加え、振り混ぜた後、2分間放置する。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）2 mLを全量ピペットを用いて量って加え、振り混ぜた後、10分間放置する。塩化ナトリウム4 g（3.5～4.4g）を加えた後、n-ブタノール10mLを全量ピペットを用いて量って加える。2分間激しく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液をとる。⑴及び⑵の溶液につき、⑶の溶液を対照液として、波長555nm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。

エトパベート（$C_{12}H_{15}NO_4$）の量（mg）

＝エトパベート標準品の量（mg）×$\frac{A_T}{A_S}$×2.5－対応する被ジアゾ化性物質の量（mg）×1.215－対応するフェノール性物質の量（mg）×1.134

⑴　保存の方法の基準

a　アンプロリウム

密閉容器に保存すること。

b　エトパベート

密閉容器に保存すること。

イ　製剤

⑴　成分規格

本品は、アンプロリウム製造用原体及びエトパベート製造用原体に、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）及びエトパベート（$C_{12}H_{15}NO_4$）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、そ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、その吸収スペクトルを測定するとき、波長553～557nm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5 mL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）×$\frac{A_T}{A_S}$

エトパベート　エトパベート（$C_{12}H_{15}NO_4$）約3 mg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、100mLの全量フラスコに入れ、メタノール75mLを加え、20分間振り混ぜ、更にメタノールを標線まで加えて100mLとし、遠心分離する。上澄液10mLを全量ピペットを用いて量ってビーカーに入れ、水酸化ナトリウム試液10 mLを加え、以下エトパベート製造用原体の定量法を準用する。

エトパベート（$C_{12}H_{15}NO_4$）の量（mg）

＝エトパベート標準品の量（mg）×$\frac{A_T}{A_S}$×$\frac{1}{10}$

⑵　保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

(124)　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

⑴　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1 mol/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4 mL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5 mLを加え、かき混ぜながら1 mol/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1 mol/L水酸化ナトリウム試液5 mL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）