定量法　本品を乾燥し、その約0.5gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、氷酢酸75mL、塩酸８mL及び水25mLを加えて溶かす。これを15℃に冷却した後、砕氷25g（24.5～25.4g）を加え、かき混ぜながら0.1mol/L亜硝酸ナトリウム溶液で滴定する。この場合において、滴定の終点は、0.1mol/L亜硝酸ナトリウム溶液の滴加１分後に被滴定液をガラス棒に付け、その先端でヨウ化亜鉛デンプン紙に触れ、30秒以内に青色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L亜硝酸ナトリウム溶液１mL＝30.03mg$C_{14}H_{12}N_4O_2S$

⑷　保存の方法の基準

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保存の方法の基準を準用する。

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保存の方法の基準を準用する。

ｃ　スルファキノキサリン

遮光した密閉容器に保存すること。

イ　製剤

⑺　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。

50mLの全量フラスコ⑴から⑶までを用意し、⑴に試料溶液を、⑵に標準液を、⑶に空試験液をそれぞれ25mLずつ全量ピペットを用いて量り、50mLの全量フラスコに入れ、それぞれにつき、次の操作を行う。１mol/L塩酸５mL及び新たに調製した亜硝酸ナトリウム溶液（１→1,000）５mL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）５mLを全量ピペットを用いて加え、振り混ぜ、３分間放置した後、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）５mLを全量ピペットを用いて加え、振り混ぜ、10分間放置し、さらに、水を標線まで加えて50mLとする。⑴及び⑵の溶液につき、⑶の溶液を対照液として波長540nm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）$\times\frac{A_T}{A_S}\times\frac{1}{5}$

スルファキノキサリン　スルファキノキサリン（$C_{14}H_{12}N_4O_2S$）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、水70mL及び0.5mol/L水酸化ナトリウム試液10mLを加え、10分間振り混ぜた後、250mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて250mLとする。これを２分間放置し、必要ならば遠心分離した後、上澄液10mLを全量ピペットを用いて量り、１mol/L塩酸10mLを入れた200mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて200mLとし、試料溶液とする。別に、スルファキノキサリン標準品を乾燥し、その約0.05gを0.0001gの桁まで量り、その数値を記録し、水70mL及び0.5mol/L水酸化ナトリウム試液10mLを加えて溶かし、250mLの全量フラスコに入れ、さらに、水を標線まで加えて250mLとする。この溶液10mLを全量ピペットを用いて量り、１mol/L塩酸10mLを入れた200mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて200mLとし、標準液とする。また、別に、0.5mol/L水酸化ナトリウム試液10mLに水を加えて250mLとし、この溶液10mLを200mLの全量フラスコに入れ、１mol/L塩酸10mL及び水を標線まで加えて200mLとし、空試験液とする。50mLの全量フラスコ⑴から⑶までを用意し、⑴に試料溶液を、⑵に標準液を、⑶に空試験液をそれぞれ10mLずつ全量ピペットを用いて量り、それぞれにつき、次の操作を行う。

１mol/L塩酸５mL及び新たに調製した亜硝酸ナトリウム溶液（１→1,000）５mL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）５mLを全量ピペットを用いて加え、振り混ぜ、３分間放置した後、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）５mLを全量ピペットを用いて加え、振り混ぜ、10分間放置し、さらに、水を標線まで加えて50mLとする。⑴及び⑵の溶液につき、⑶の溶液を対照液として波長545nm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。

スルファキノキサリン（$C_{14}H_{12}N_4O_2S$）の量（mg）

＝スルファキノキサリン標準品の量（mg）$\times\frac{A_T}{A_S}$

⑷　保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。