④　シス異性体　臭化水素酸ハロフジノン（シス異性体）17mg（16.5～17.4mg）を量り、塩酸（１→100）を加えて溶かし、500mLの全量フラスコに入れ、更に塩酸（１→100）を標線まで加えて500mLとする。この溶液１mLを全量ピペットを用いて量り、500mLの全量フラスコに入れ、塩酸（１→100）を標線まで加えて500mLとし、標準液とする。定量法により得た試料溶液及び標準液100μLずつを量り、③と同様な条件で、液体クロマトグラフ法により試験を行うとき、試料溶液中のハロフジノンの示すピーク面積は、標準液中のハロフジノンの示すピーク面積以下でなければならない（0.2％以下）。

乾燥減量　6.0％以下（１ｇ，105℃，４時間）

強熱残分　乾燥した後29.0％以下（１ｇ）

ポリスチレンスルホン酸　本品を乾燥し、その0.5ｇを0.0001ｇの桁まで量り、その数値を記録し、６mol／Ｌ塩酸試液50mLを加え、15分間振り混ぜ、遠心分離した後、上澄液を除く。この操作を更に４回繰り返す。残留物に水40mLを加え、振り混ぜ、洗液に硝酸銀試液を加えても混濁が生じなくなるまで水洗を繰り返し、残留物を105℃で12時間乾燥した後、その質量を0.0001ｇの桁まで量るとき、その量は、87.0％以下でなければならない。

ポリスチレンスルホン酸の量（％）

$$=\frac{\text{乾燥した後の質量（mg）}}{\text{本品の採取量（mg）}}\times 100$$

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、６mol／Ｌ塩酸試液約10mLを加え、分散させ、底にガラスウールを入れた内径10㎜、高さ150㎜のクロマトグラフ管に６mol／Ｌ塩酸試液少量を用いて洗い込み、クロマトグラフ管の下に250mLの全量フラスコの受器を置く。次に、６mol／Ｌ塩酸試液を用いて流量が約225mLとなるまで溶出する。その後、６mol／Ｌ塩酸試液を標線まで加えて250mLとする。この溶液１mLを全量ピペットを用いて量り、50mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて50mLとし、試料溶液とする。試料溶液につき、塩酸（１→100）を対照液として、波長243nm付近の極大波長における吸光度Ａを測定する。

ハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウム（$C_{16}H_{17}BrClN_3O_3$・Calcium Polystyrenesulfonate）の量（mg）

$$=\frac{A}{86.3}\times 125{,}000$$

(ｲ)　保存の方法の基準

気密容器に保存すること。

イ　製剤

(ｱ)　成分規格

本品は、ハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウム製造用原体に、賦形物質を混和した粉末である。

含量　本品は、定量するとき、１mgにつき、80μg以下であり、表示量の90～110％に相当するハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウム（$C_{16}H_{17}BrClN_3O_3$・Calcium Polystyrenesulfonate）を含む。