

ピンドロール徐放カプセル Pindolol Extended-release Capsules

溶出試験

[pH1.2] 本品1個をとり、試験液に崩壊試験法の第1液900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.5 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にピンドロール(C₁₄H₂₀N₂O₂)約5.6 μ gを含む液となるように崩壊試験法の第1液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にピンドロール標準品を105°Cで4時間乾燥し、その約0.028gを精密に量り、メタノール10mLに溶かした後、崩壊試験法の第1液を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、崩壊試験法の第1液を加えて正確に50mLとする。更にこの液5mLを正確に量り、崩壊試験法の第1液を加えて正確に25mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のピンドロールのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ピンドロール(C₁₄H₂₀N₂O₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_s : ピンドロール標準品の量(mg)

C : 1カプセル中のピンドロール(C₁₄H₂₀N₂O₂)の表示量(mg)

[pH6.8] 本品1個をとり、試験液に薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mLを正確にとり、直ちに37 \pm 0.5°Cに加温した薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)20mLを正確に注意して補う。溶出液は孔径0.5 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にピンドロール(C₁₄H₂₀N₂O₂)約5.6 μ gを含む液となるように薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にピンドロール標準品を105°Cで4時間乾燥し、その約0.028gを精密に量り、メタノール10mLに溶かした後、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確に50mLとする。更にこの液5mLを正確に量り、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確に25mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロ

マトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のピンドロールのピーク面積 $A_{T(n)}$ 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

n 回目の溶出液採取時におけるピンドロール($C_{14}H_{20}N_2O_2$)の表示量に対する溶出率(%)($n=1, 2, 3$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S : ピンドロール標準品の量(mg)

C : 1カプセル中のピンドロール($C_{14}H_{20}N_2O_2$)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 264nm)

カラム : 内径 4mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : 水/アセトニトリル/トリエチルアミン混液(900 : 100 : 1)にリン酸を加え, pH3.0 に調整する。

流量 : ピンドロールの保持時間が約 8 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 50 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, ピンドロールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は, それぞれ 3000 段以上, 1.5 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 50 μ L につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, ピンドロールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

溶出規格

| 表示量 | pH | 規定時間 | 溶出率 |
|-------|-----|-------|--------|
| 5 mg | 1.2 | 60 分 | 25~40% |
| | 6.8 | 15 分 | 15~45% |
| | | 3 時間 | 40~70% |
| | | 24 時間 | 80%以上 |
| 15 mg | 1.2 | 60 分 | 25~40% |
| | 6.8 | 15 分 | 15~45% |
| | | 3 時間 | 40~70% |
| | | 24 時間 | 80%以上 |

ピンドロール徐放錠

Pindolol Extended-release Tablets

溶出試験

[pH1.2] 本品1個をとり、試験液に崩壊試験法の第1液900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にピンドロール(C₁₄H₂₀N₂O₂)約22 μ gを含む液となるように崩壊試験法の第1液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にピンドロール標準品を105 $^{\circ}$ Cで4時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、メタノール10mLに溶かした後、崩壊試験法の第1液を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、崩壊試験法の第1液を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、崩壊試験法の第1液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長264nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ピンドロール(C₁₄H₂₀N₂O₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : ピンドロール標準品の量(mg)

C : 1錠中のピンドロール(C₁₄H₂₀N₂O₂)の表示量(mg)

[pH6.8] 本品1個をとり、試験液に薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1 \rightarrow 2)900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mLを正確にとり、直ちに37 \pm 0.5 $^{\circ}$ Cに加温した薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1 \rightarrow 2)20mLを正確に注意して補う。溶出液は孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にピンドロール(C₁₄H₂₀N₂O₂)約22 μ gを含む液となるように薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1 \rightarrow 2)を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にピンドロール標準品を105 $^{\circ}$ Cで4時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、メタノール10mLに溶かした後、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1 \rightarrow 2)を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1 \rightarrow 2)を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1 \rightarrow 2)を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長264nmにおける吸光度A_{T(m)}及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

n 回目の溶出液採取時におけるピンドロール($C_{14}H_{20}N_2O_2$)の表示量に対する溶出率(%)($n=1, 2, 3$)

$$= W_s \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_s} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_s} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : ピンドロール標準品の量(mg)

C : 1錠中のピンドロール($C_{14}H_{20}N_2O_2$)の表示量(mg)

溶出規格

| 表示量 | PH | 規定時間 | 溶出率 |
|-------|-----|-------|--------|
| 20 mg | 1.2 | 120 分 | 50~65% |
| | | 30 分 | 10~40% |
| | 6.8 | 60 分 | 45~75% |
| | | 24 時間 | 85%以上 |

プラノプロフェンカプセル Pranoprofen Capsules

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)900mL を用い、溶出試験法第 2 法(ただし、シンカーを用いる)により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にプラノプロフェン($C_{15}H_{13}NO_3$)約 21 μ g を含む液となるように薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にプラノプロフェン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し、その約 0.021g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 275nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

プラノプロフェン($C_{15}H_{13}NO_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : プラノプロフェン標準品の量(mg)

C : 1 カプセル中のプラノプロフェン($C_{15}H_{13}NO_3$)の表示量(mg)

溶出規格

| 表示量 | 規定時間 | 溶出率 |
|------|------|-------|
| 75mg | 45 分 | 70%以上 |

ブロチゾラム錠 Brotizolam Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.5 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にブロチゾラム(C₁₅H₁₀BrClN₄S)約0.28 μ gを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にブロチゾラム標準品を105 $^{\circ}$ Cで3時間乾燥し、その約0.028gを精密に量り、メタノール10mLに溶かした後、水を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。更にこの液2mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液100 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のブロチゾラムのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ブロチゾラム(C₁₅H₁₀BrClN₄S)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{10}$$

W_s : ブロチゾラム標準品の量(mg)

C : 1錠中のブロチゾラム(C₁₅H₁₀BrClN₄S)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 240nm)

カラム : 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 30 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相 : 水/アセトニトリル混液(63 : 37)

流量 : ブロチゾラムの保持時間が約7分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液100 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ブロチゾラムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ2000段以上、2.0以下である。

システムの再現性 : 標準溶液100 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ブロチゾラムのピーク面積の相対標準偏差は、2.0%以下である。

溶出規格

| 表示量 | 規定時間 | 溶出率 |
|--------|------|-------|
| 0.25mg | 15分 | 85%以上 |

プロチゾラム標準品 $C_{15}H_{10}BrClN_4S$: 393.69 2-ブromo-4-(*o*-クロロフェニル)-9-メチル-6*H*-チエノ[3,2-*f*]-*s*-トリアゾロ[4,3-*a*][1,4]ジアゼピンで、下記の規格に適合するもの。必要な場合には次に示す方法により精製する。

精製法 プロチゾラム 10g をエタノール(95)200mL に加温して溶かす。この液に活性炭 4g を加え、5分間加温した後、ろ過し、ろ紙を加温したエタノール(95) 10mL で洗う。洗液を先のろ液に合わせ、50°Cで約 50mL に濃縮した後、-15°Cに冷却し、2時間静置する。結晶を吸引ろ取し、-15°Cに冷却した少量のエタノール(95)で洗い、80°Cで恒量になるまで乾燥する。

性状 本品は白色～微黄色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品を乾燥し、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するとき、波数 1620cm^{-1} 、 1550cm^{-1} 、 1480cm^{-1} 、 1410cm^{-1} 及び 760cm^{-1} 付近に吸収を認める。

類縁物質 本品 0.10g をジクロロメタン 5mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、ジクロロメタンを加えて正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、ジクロロメタンを加えて正確に 10mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次にアセトン/ジクロロメタン混液(7:3)を展開溶媒として約 12cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長: 254nm)を照射するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 0.5%以下(1g, 105°C, 3時間)

含量 99.0%以上。定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、無水酢酸/酢酸(100)混液(2:1)60mL に溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 19.684mg $C_{15}H_{10}BrClN_4S$

メチクラン錠 Meticrane Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分75回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.5 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にメチクラン(C₁₀H₁₃NO₄S₂)約0.17mgを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にメチクラン標準品を105°Cで4時間乾燥し、その約0.017gを精密に量り、アセトニトリル10mLに溶かした後、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長273nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

メチクラン(C₁₀H₁₃NO₄S₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_s : メチクラン標準品の量(mg)

C : 1錠中のメチクラン(C₁₀H₁₃NO₄S₂)の表示量(mg)

溶出規格

| 表示量 | 規定時間 | 溶出率 |
|-------|------|-------|
| 150mg | 30分 | 75%以上 |

メルファラン錠 Melphalan Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にメルファラン(C₁₃H₁₈Cl₂N₂O₂)約2.2 μ gを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にメルファラン標準品(別途本品1gにつき、105°Cで2時間減圧(0.67kPa以下)乾燥し、その減量を測定しておく)約0.022gを精密に量り、メタノール/酢酸(100)混液(24:1)に溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長260nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

メルファラン(C₁₃H₁₈Cl₂N₂O₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 9$$

W_s : 乾燥物に換算したメルファラン標準品の量(mg)

C : 1錠中のメルファラン(C₁₃H₁₈Cl₂N₂O₂)の表示量(mg)

溶出規格

| 表示量 | 規定時間 | 溶出率 |
|-----|------|-------|
| 2mg | 60分 | 70%以上 |

メルファラン標準品 メルファラン(日局)。ただし、定量するとき、換算した乾燥物に対し、メルファラン(C₁₃H₁₈Cl₂N₂O₂)99.0%以上を含むもの。

ロルメタゼパム錠 Lormetazepam Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にロルメタゼパム(C₁₆H₁₂Cl₂N₂O₂)約1.1 μ gを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にロルメタゼパム標準品を105 $^{\circ}$ Cで3時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。更にこの液5mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のロルメタゼパムのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ロルメタゼパム(C₁₆H₁₂Cl₂N₂O₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_s : ロルメタゼパム標準品の量(mg)

C : 1錠中のロルメタゼパム(C₁₆H₁₂Cl₂N₂O₂)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 231nm)

カラム : 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 25 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相 : メタノール/水混液(13 : 7)

流量 : ロルメタゼパムの保持時間が約4分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ロルメタゼパムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ2000段以上、2.0以下である。

システムの再現性 : 標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ロルメタゼパムのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

| 表示量 | 規定時間 | 溶出率 |
|-----|------|-------|
| 1mg | 30分 | 85%以上 |

ロルメタゼパム標準品 $C_{16}H_{12}Cl_2N_2O_2$: 335.18 (±)-7-クロロ-5-(2-クロロフェニル)-3-ヒドロキシ-1-メチル-1*H*-1,4-ベンゾジアゼピン-2(3*H*)-オンで、下記の規格に適合するもの。必要な場合には次に示す方法により精製する。

精製法 本品 2g をエタノール(99.5)140mL に加温して溶かし、温時ろ過する。ろ液を室温で 2 時間静置した後、析出した結晶をろ取り、エタノール(99.5)3mL で 3 回洗う。同様の再結晶操作を 1 回繰り返し、得られた結晶を 105°C で 3 時間乾燥する。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品を乾燥し、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するとき、波数 3430cm^{-1} 、 1680cm^{-1} 、 1606cm^{-1} 、 1311cm^{-1} 、 1120cm^{-1} 及び 843cm^{-1} 付近に吸収を認める。

吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (231nm) : 971~1021(乾燥後, 1mg, メタノール, 200mL)。

類縁物質 本品 0.020g をメタノール 100mL に溶かし、試料溶液とする。この液 2mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のロルメタゼパム以外のピークの合計面積は、標準溶液のロルメタゼパムのピーク面積の 1/8 より大きくない。

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 231nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 25cm のステンレス管に 10 μ m の液体クロマトグラフ用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 25°C 付近の一定温度

移動相 : メタノール/水混液(11 : 9)

流量 : ロルメタゼパムの保持時間が約 10 分になるように調整する。

面積測定範囲 : 溶媒のピークの後からロルメタゼパムの保持時間の約 4 倍の範囲

システム適合性

検出の確認 : 標準溶液 10 μ L から得たロルメタゼパムのピーク高さが 3.5~5.5mm になるように調整する。

システムの性能 : 本品 7.5mg 及びキサントン 5mg をメタノール 30mL に溶かす。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ロルメタゼパム、キサントンの順に溶出し、その分離度は 4.0 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ Lにつき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ロルメタゼパムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

乾燥減量 0.2%以下(0.5g, 105 $^{\circ}$ C, 3 時間)。

含量 99.0%以上。 定量法 本品を乾燥し，その約 0.03g を精密に量り，窒素定量法により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1mL = 1.6759mg C₁₆H₁₂Cl₂N₂O₂