

ベラプロストナトリウム 0.02mg 錠 (a)

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL 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 30 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にベラプロストナトリウム標準品をシリカゲルを乾燥剤として 60 で 5 時間減圧 (0.67 kPa 以下) 乾燥し、その約 0.020 g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。更にこの液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 0.2 mL 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、それぞれの液のベラプロストの 2 つのピーク面積の和 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする。

ベラプロストナトリウム ($\text{C}_{24}\text{H}_{29}\text{NaO}_5$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{100}$$

W_s : ベラプロストナトリウム標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のベラプロストナトリウム ($\text{C}_{24}\text{H}_{29}\text{NaO}_5$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器 : 蛍光光度計 (励起波長 : 285 nm , 蛍光波長 : 614 nm)

カラム : 内径 4.6 mm , 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm 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 付近の一定温度

移動相 : メタノール / 水 / 酢酸 (100) 混液 (650 : 350 : 1)

流量 : ベラプロストの 2 つのピークのうち、最初に溶出するピークの保持時間が約 10 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 0.2 mL につき、上記の条件で操作するとき、ベラプロストの 2 つのピークの分離度は 1.2 以上である。

システムの再現性 : 標準溶液 0.2 mL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ベラプロストの 2 つのピーク面積の和の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

ベラプロストナトリウム標準品 $\text{C}_{24}\text{H}_{29}\text{NaO}_5$: 420.48 Sodium(\pm)-(1*R**,2*R**,3*aS**,8*bS**)-2,3,3*a*,8*b*-tetrahydro-2-hydroxy-1-[(*E*)-(3*S**)-3-hydroxy-4-methyl-1-octen-6-ynyl]-1*H*-cyclopenta[*b*]benzofuran-5-butyrate で、下記の規格に適合するもの。

性状 本品は白色の粉末である。

確認試験

- (1) 本品のメタノール溶液(3 → 50000)につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 278 ~ 283 nm 及び 285 ~ 289 nm に吸収の極大を示す。
- (2) 本品を乾燥し、その 2 ~ 3 mg をとり、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 1560 cm⁻¹, 1450 cm⁻¹, 1407 cm⁻¹, 969 cm⁻¹ 及び 743 cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

類縁物質 本品約 0.020 g を精密に量り、メタノール 2 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。試料溶液 15 µL 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。試料溶液の類縁物質 I (保持時間：約 12 分)、類縁物質 (保持時間：約 28 分)、類縁物質 (保持時間：約 40 分に近接して現れる 2 つのピーク)、類縁物質 (保持時間：約 48 分に近接して現れる 2 つのピーク) の各ピーク面積及びその他の類縁物質とベラプロスト (保持時間：約 21 及び 23 分に近接して現れる 2 つのピーク) の面積を自動積分法により測定する。次式によってそれぞれの類縁物質の含量を算出するとき、これらの含量を合わせた総類縁物質量は 1.0 % 以下、類縁物質 I、類縁物質 及び類縁物質 については 0.2 % 以下、類縁物質 については 0.3 % 以下である。また、その他の類縁物質については 0.1 % を超えない。

$$\text{類縁物質 } n \text{ の含量 (\%)} = A_n / TA \times 100$$

$$\text{総類縁物質の含量 (\%)} = (TA - Abps) / TA \times 100$$

A_n ：試料溶液からの類縁物質 n のピーク面積又は 2 つのピーク面積の和

$Abps$ ：試料溶液からのベラプロストの 2 つのピーク面積の和

TA ：試料溶液からのベラプロストのピーク面積及び全類縁物質のピーク面積の総和

ただし $n =$, , , その他

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：285 nm)

カラム：内径 4 mm、長さ 25 cm のステンレス管に 4 µm 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：35 付近の一定温度

移動相：水 / アセトニトリル / メタノール / 酢酸 (100) 混液 (640 : 330 : 30 : 1) を移動相 A とし、アセトニトリル / 水 / 酢酸 (100) 混液 (900 : 100 : 1) を移動相 B とする。移動相 A と移動相 B の混合比率を次に示すように段階的に変化させる。

試料注入後からの時間	移動相 A	移動相 B
------------	-------	-------

(分)	(%)	(%)
0 ~ 30	100	0
30 ~ 45	100 56	0 44
45 ~ 60	56	44
60 ~ 70	56 0	44 100
70 ~ 80	0	100

流量：ベラプロストの 2 つのピークのうち，保持時間の大きい方のピークが約 23 分になるように調整する．

システム適合性

検出の確認：試料溶液 0.1 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 100 mL とする．この液 15 μ L から得たベラプロストの 2 つのピーク面積の和が，試料溶液のベラプロストの 2 つのピーク面積の和の 0.05 ~ 0.2 % になることを確認する．

システムの性能：試料溶液 15 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ベラプロストの 2 つのピークの分離度は 1.5 以上である．

システムの再現性：試料溶液 15 μ L につき，上記の条件で試験を 5 回繰り返すとき，ベラプロストの 2 つのピーク面積の和の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

異性体比 本品約 0.01 g を精密に量り，メタノール 5 mL を正確に加えて溶かした液 15 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．保持時間 25 分付近のピーク面積 A_1 及び 27 分付近のピーク面積 A_2 を測定するとき， A_2/A_1 は 0.97 ~ 1.03 である．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：285 nm）

カラム：内径 6 mm，長さ 15 cm 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 付近の一定温度

移動相：メタノール / 水 / 酢酸（100）混液（600 : 400 : 1）

流量：ベラプロストの 2 つのピークのうち，保持時間の大きい方のピークが約 27 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：試料溶液 15 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ベラプロストの 2 つのピークの分離度は 1.2 以上である．

乾燥減量 3.0 % 以下（0.5 g，減圧・0.67 kPa 以下，シリカゲル，60 ，5 時間）．

含量 99.0 % 以上． 定量法 本品を乾燥し，その約 0.1 g を精密に量り，薄めたエタノール(99.5)(7 10)30 mL に溶かし，0.2 mol/L 塩酸試液 2.0 mL を加え，0.025 mol/L 水酸化ナトリウム・エタノール(99.5)液で滴定する（電位差滴定法）．ただし，第一当量点と第二当量点との間の 0.025 mol/L 水酸化

ナトリウム・エタノール (99.5) 液の消費量より求める。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$\begin{aligned} &0.025 \text{ mol/L 水酸化ナトリウム・エタノール (99.5) 液 } 1 \text{ mL} \\ &= 10.512 \text{ mg } \text{C}_{24}\text{H}_{29}\text{NaO}_5 \end{aligned}$$

ベラプロストナトリウム 0.02mg 錠 (b)

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL 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 30 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にベラプロストナトリウム標準品をシリカゲルを乾燥剤として 60 で 5 時間減圧 (0.67 kPa 以下) 乾燥し、その約 0.020 g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。更にこの液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 0.2 mL 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、それぞれの液のベラプロストの 2 つのピーク面積の和 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする。

ベラプロストナトリウム ($\text{C}_{24}\text{H}_{29}\text{NaO}_5$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{100}$$

W_s : ベラプロストナトリウム標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のベラプロストナトリウム ($\text{C}_{24}\text{H}_{29}\text{NaO}_5$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器 : 蛍光光度計 (励起波長 : 285 nm , 蛍光波長 : 614 nm)

カラム : 内径 4.6 mm , 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm 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 付近の一定温度

移動相 : メタノール / 水 / 酢酸 (100) 混液 (650 : 350 : 1)

流量 : ベラプロストの 2 つのピークのうち、最初に溶出するピークの保持時間が約 10 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 0.2 mL につき、上記の条件で操作するとき、ベラプロストの 2 つのピークの分離度は 1.2 以上である。

システムの再現性 : 標準溶液 0.2 mL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ベラプロストの 2 つのピーク面積の和の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

ベラプロストナトリウム標準品 $\text{C}_{24}\text{H}_{29}\text{NaO}_5$: 420.48 Sodium(\pm)-(1*R**,2*R**,3*aS**,8*bS**)-2,3,3*a*,8*b*-tetrahydro-2-hydroxy-1-[(*E*)-(3*S**)-3-hydroxy-4-methyl-1-octen-6-ynyl]-1

H-cyclopenta[*b*]benzofuran-5-butyrate で、下記の規格に適合するもの。

性状 本品は白色の粉末である。

確認試験

- (1) 本品のメタノール溶液(3 → 50000)につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 278 ~ 283 nm 及び 285 ~ 289 nm に吸収の極大を示す。
- (2) 本品を乾燥し、その 2 ~ 3 mg をとり、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 1560 cm⁻¹, 1450 cm⁻¹, 1407 cm⁻¹, 969 cm⁻¹ 及び 743 cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

類縁物質 本品約 0.020 g を精密に量り、メタノール 2 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。試料溶液 15 μL 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。試料溶液の類縁物質 I (保持時間: 約 12 分), 類縁物質 (保持時間: 約 28 分), 類縁物質 (保持時間: 約 40 分に近接して現れる 2 つのピーク), 類縁物質 (保持時間: 約 48 分に近接して現れる 2 つのピーク) の各ピーク面積及びその他の類縁物質とベラプロスト (保持時間: 約 21 及び 23 分に近接して現れる 2 つのピーク) の面積を自動積分法により測定する。次式によってそれぞれの類縁物質の含量を算出するとき、これらの含量を合わせた総類縁物質量は 1.0 % 以下、類縁物質 I, 類縁物質 及び類縁物質 については 0.2 % 以下、類縁物質 については 0.3 % 以下である。また、その他の類縁物質については 0.1 % を超えない。

$$\text{類縁物質 } n \text{ の含量 (\%)} = A_n / TA \times 100$$

$$\text{総類縁物質の含量 (\%)} = (TA - Ab_{ps}) / TA \times 100$$

A_n : 試料溶液からの類縁物質 n のピーク面積又は 2 つのピーク面積の和

Ab_{ps} : 試料溶液からのベラプロストの 2 つのピーク面積の和

TA : 試料溶液からのベラプロストのピーク面積及び全類縁物質のピーク面積の総和

ただし $n =$, , , その他

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 285 nm)

カラム: 内径 4 mm, 長さ 25 cm のステンレス管に 4 μm 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: 35 付近の一定温度

移動相: 水 / アセトニトリル / メタノール / 酢酸 (100) 混液 (640 : 330 : 30 : 1) を移動相 A とし、アセトニトリル / 水 / 酢酸 (100) 混液 (900 : 100 : 1) を移動相 B とする。移動相 A と移動相 B の混合比率を次に示すように段階的に変化させる。

試料注入後からの時間 (分)	移動相 A (%)	移動相 B (%)
0 ~ 30	100	0
30 ~ 45	100 56	0 44
45 ~ 60	56	44
60 ~ 70	56 0	44 100
70 ~ 80	0	100

流量：ベラプロストの 2 つのピークのうち，保持時間の大きい方のピークが約 23 分になるように調整する．

システム適合性

検出の確認：試料溶液 0.1 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 100 mL とする．この液 15 μ L から得たベラプロストの 2 つのピーク面積の和が，試料溶液のベラプロストの 2 つのピーク面積の和の 0.05 ~ 0.2 % になることを確認する．

システムの性能：試料溶液 15 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ベラプロストの 2 つのピークの分離度は 1.5 以上である．

システムの再現性：試料溶液 15 μ L につき，上記の条件で試験を 5 回繰り返すとき，ベラプロストの 2 つのピーク面積の和の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．

異性体比 本品約 0.01 g を精密に量り，メタノール 5 mL を正確に加えて溶かした液 15 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．保持時間 25 分付近のピーク面積 A1 及び 27 分付近のピーク面積 A2 を測定するとき，A2/A1 は 0.97 ~ 1.03 である．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：285 nm）

カラム：内径 6 mm，長さ 15 cm 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 付近の一定温度

移動相：メタノール / 水 / 酢酸（100）混液（600：400：1）

流量：ベラプロストの 2 つのピークのうち，保持時間の大きい方のピークが約 27 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：試料溶液 15 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ベラプロストの 2 つのピークの分離度は 1.2 以上である．

乾燥減量 3.0 % 以下（0.5 g，減圧・0.67 kPa 以下，シリカゲル，60 ，5 時間）．

含量 99.0 % 以上． 定量法 本品を乾燥し，その約 0.1 g を精密に量り，薄めたエタノール(99.5)(7 10)30 mL に溶かし，0.2 mol/L 塩酸試液 2.0 mL を加え，0.025 mol/L 水酸化ナトリウム・エタノール(99.5)液で滴定する（電

位差滴定法)。ただし，第一当量点と第二当量点との間の 0.025 mol/L 水酸化ナトリウム・エタノール (99.5) 液の消費量より求める。同様の方法で空試験を行い，補正する。

$$\begin{aligned} &0.025 \text{ mol/L 水酸化ナトリウム・エタノール (99.5) 液 } 1 \text{ mL} \\ &= 10.512 \text{ mg } \text{C}_{24}\text{H}_{29}\text{NaO}_5 \end{aligned}$$

ベラプロストナトリウム 40 µg 錠

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。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 µm 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 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別にベラプロストナトリウム標準品をシリカゲルを乾燥剤として 60 °C で 5 時間減圧(0.67kPa 以下)乾燥し、その約 0.02g を精密に量り、メタノールを加えて溶かし、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 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 0.2mL 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、それぞれの液のベラプロストの 2 つのピーク面積の和 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

ベラプロストナトリウムの表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 0.18$$

W_S : ベラプロストナトリウム標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のベラプロストナトリウムの表示量 (mg)

試験条件

検出器：蛍光光度計（励起波長：285nm，蛍光波長：614nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 µm 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 °C 付近の一定温度

移動相：メタノール/水/酢酸（100）混液（650：350：1）

流量：ベラプロストの保持時間が約 10 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 200 µL につき、上記の条件で操作するとき、ベラプロストの異性体の分離度は 1.2 以上である。

システムの再現性：標準溶液 200 µL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ベラプロストのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

ベラプロストナトリウム標準品 $C_{24}H_{29}NaO_5$: 420.48 Sodium(±)-

(1R*,2R*,3aS*,8bS*)-2,3,3a,8b-tetrahydro-2-hydroxy-1-[(E)-(3S*)-3-hydroxy-4-methyl-1-octen-6-ynyl]-1H-cyclopenta[b]benzofuran-5-butyrate で、下記の規格に適合するもの。

性状 本品は白色の粉末である。

確認試験

- (1)本品のメタノール溶液(3 50000)につき,紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき,波長 278~283nm 及び 285~289nm に吸収の極大を示す。
- (2)本品を乾燥し,その 2~3mg をとり,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 1560cm^{-1} , 1450cm^{-1} , 1407cm^{-1} , 969cm^{-1} 及び 743cm^{-1} 付近に吸収を認める。

類縁物質 本品約 0.020g を精密に量り,メタノール 2mL を加えて溶かし,試料溶液とする。試料溶液 15 μL 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。試料溶液の類縁物質 (保持時間:約 12 分),類縁物質 (保持時間:約 28 分),類縁物質 (保持時間:約 40 分に近接して現れる 2 つのピーク),類縁物質 (保持時間:約 48 分に近接して現れる 2 つのピーク)の各ピーク面積及びその他の類縁物質とベラプロスト(保持時間:約 21 及び 23 分に近接して現れる 2 つのピーク)の面積を自動積分法により測定する。次式によってそれぞれの類縁物質の含量を算出するとき,これらの含量を合わせた総類縁物質量は 1.0%以下,類縁物質,類縁物質 及び類縁物質 については 0.2%以下,類縁物質 については 0.3%以下である。また,その他の類縁物質については 0.1%を超えない。

$$\text{類縁物質 } n \text{ の含量 (\%)} = A_n / T A \times 100$$

$$\text{総類縁物質の含量 (\%)} = (T A - A_{\text{bps}}) / T A \times 100$$

A_n : 試料溶液からの類縁物質 n のピーク面積又は 2 つのピーク面積の和

A_{bps} : 試料溶液からのベラプロストの 2 つのピーク面積の和

$T A$: 試料溶液からのベラプロストのピーク面積及び全類縁物質のピーク面積の総和

ただし $n =$, , , , その他

試験条件

検出器:紫外吸光光度計(測定波長:285nm)

カラム:内径 4mm,長さ 25cm のステンレス管に 4 μm 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:35 付近の一定温度

移動相:水/アセトニトリル/メタノール/酢酸(100)混液(640:330:30:1)を移動相 A とし,アセトニトリル/水/酢酸(100)混液(900:100:1)を移動相 B とする。移動相 A と移動相 B の混合比率を次に示すように段階的に変化させる。

試料注入後からの時間(分)	移動相 A (%)	移動相 B (%)
0~30	100	0
30~45	100 56	0 44
45~60	56	44
60~70	56 0	44 100
70~80	0	100

流量：ベラプロストの2つのピークのうち、保持時間が大きい方のピークが約23分になるように調整する。

システム適合性

検出の確認：試料溶液 0.1mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とする。この液 15 μ L から得たベラプロストの2つのピーク面積の和が、試料溶液のベラプロストの2つのピーク面積の和の 0.05~0.2% になることを確認する。

システムの性能：試料溶液 15 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ベラプロストの2つのピークの分離度は 1.5 以上である。

システムの再現性：試料溶液 15 μ L につき、上記の条件で試験を 5 回繰り返すとき、ベラプロストの2つのピーク面積の和の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

異性体比 本品約 0.01g を精密に量り、メタノール 5mL を正確に加えて溶かした液 15 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。保持時間 25 分付近のピーク面積 A_1 及び 27 分付近のピーク面積 A_2 を測定するとき、 A_2 / A_1 は 0.97~1.03 である。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：285nm）

カラム：内径 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：40 付近の一定温度

移動相：メタノール/水/酢酸(100)混液（600：400：1）

流量：ベラプロストの2つのピークのうち、保持時間が大きい方のピークが約27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：試料溶液 15 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ベラプロストの2つのピークの分離度は 1.2 以上である。

乾燥減量 3.0%以下（0.5g，減圧・0.67kPa 以下，シリカゲル，60 ，5 時間）。

含量 99.0%以上。定量法 本品を乾燥し，その約 0.1g を精密に量り，薄めたエタノール(99.5)（7 10）30mL に溶かし，0.2mol/L 塩酸試液 2.0mL を加え，

0.025mol/L 水酸化ナトリウム・エタノール(99.5)液で滴定する(電位差滴定法)。
ただし、第一当量点と第二当量点との間の 0.025mol/L 水酸化ナトリウム・エタ
ノール(99.5)液の消費量より求める。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$\begin{aligned} &0.025\text{mol/L 水酸化ナトリウム・エタノール(99.5)液 } 1\text{mL} \\ &= 10.512\text{mgC}_{24}\text{H}_{29}\text{NaO}_5 \end{aligned}$$