

んする。

カラム温度：20℃ 付近の一定温度

移動相：ヘキサン/2-プロパノール混液（500：3）

流量：クリノフィブラートの3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35分になるように調整する。

カラムの選定：試料溶液5μLにつき、上記の条件で操作するとき、3つのピークが完全に分離するものを用いる。

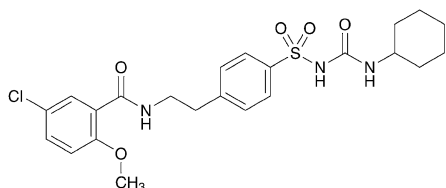
定量法 本品を乾燥し、その約0.45gを精密に量り、エタノール（95）40mLに溶かし、これに水30mLを加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液3滴）。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL = 23.429mg C₂₈H₃₆O₆

貯法 容器 気密容器。

グリベンクラミド

Glibenclamide



C₂₈H₃₆ClN₃O₆S : 494.00

4-[2-(5-Chloro-2-methoxybenzoylamino)ethyl](N-cyclohexylcarbamoyl)benzenesulfonamide [10238-21-8]

本品を乾燥したものは定量するとき、グリベンクラミド (C₂₈H₃₆ClN₃O₆S) 98.5% 以上を含む。

性状 本品は白色～微帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はN,N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、クロロホルムにやや溶けにくく、メタノール又はエタノール（95）に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液（1→10000）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し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 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試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品につき、炎色反応試験（2）を行うとき、緑色を呈する。

融点 169～174℃

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0mLを加える（20

ppm以下）。

(2) 類縁物質 本品0.20gをクロロホルム20mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、クロロホルムを加えて正確に20mLとする。この液1mLを正確に量り、クロロホルムを加えて正確に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10μL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1-プロパノール/クロロホルム/薄めたアンモニア試液（4→5）混液（11：7：2）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℃, 4時間）。

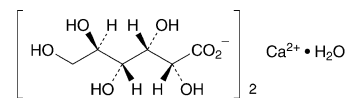
定量法 本品を乾燥し、その約0.9gを精密に量り、N,N-ジメチルホルムアミド50mLに溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液3滴）。別にN,N-ジメチルホルムアミド50mLに水18mLを加えた液につき、同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL
= 49.40mg C₂₈H₃₆ClN₃O₆S

貯法 容器 気密容器。

グルコン酸カルシウム

Calcium Gluconate



C₁₂H₂₂CaO₁₄ · H₂O : 448.39

Monocalcium di-D-gluconate monohydrate [299-28-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、グルコン酸カルシウム (C₁₂H₂₂CaO₁₄ · H₂O) 99.0～104.0% を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末又は粒で、におい及び味はない。

本品は熱湯に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品0.5gに水5mLを加え、加熱して溶かし、酢酸（100）0.65mL及び新たに蒸留したフェニルヒドラジン1mLを加え、水浴上で30分間加熱し、冷後、ガラス棒で内壁をこするとき、結晶を析出する。結晶をろ取り、熱湯10mLに溶かし、活性炭少量を加えてろ過する。冷後、ガラス棒で容器の内壁をこすり、析出する結晶を吸引ろ取りし、冷水10mLで3回洗い、乾燥するとき、その融点は187～199℃（分解）である。

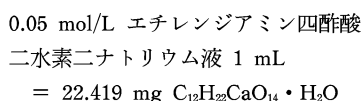
(2) 本品の水溶液（1→40）はカルシウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0 g を水 50 mL に加温して溶かすとき、液は澄明である。
- (2) 酸又はアルカリ 本品 0.50 g に水 20 mL を加え、加温して溶かし、冷後、0.01 mol/L 塩酸 0.10 mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は無色である。これに 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.30 mL を加えるとき、液は赤色に変わる。
- (3) 塩化物 本品 0.40 g をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.80 mL を加える (0.071 % 以下)。
- (4) 硫酸塩 本品 1.0 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 1.0 mL を加える (0.048 % 以下)。
- (5) 重金属 本品 1.0 g に水 30 mL 及び希酢酸 2 mL を加え、加温して溶かし、冷後、水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.0 mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする (20 ppm 以下)。
- (6) ヒ素 本品 0.6 g に水 5 mL を加え、加温して溶かし、希硫酸 5 mL 及び臭素試液 1 mL を加え、水浴上で加熱濃縮して 5 mL とする。これを検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行う (3.3 ppm 以下)。
- (7) ショ糖及び還元糖 本品 0.5 g に水 10 mL 及び希塩酸 2 mL を加えて 2 分間煮沸し、冷後、炭酸ナトリウム試液 5 mL を加え、5 分間放置し、水を加えて 20 mL とし、ろ過する。ろ液 5 mL にフェーリング試液 2 mL を加えて 1 分間煮沸するとき、直ちにだいたい黄色～赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量 1.0 % 以下 (1 g, 80 °C, 2 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、水 100 mL に溶かし、8 mol/L 水酸化カリウム試液 2 mL 及び NN 指示薬 0.1 g を加え、直ちに 0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液の赤紫色が青色に変わるときとする。



貯法 容器 密閉容器。

グルコン酸クロルヘキシジン液

Chlorhexidine Gluconate Solution

クロルヘキシジングルコン酸塩液

本品はクロルヘキシジンの二グルコン酸塩水溶液である。

本品は定量するとき、グルコン酸クロルヘキシジン

($\text{C}_{22}\text{H}_{30}\text{Cl}_2\text{N}_{10} \cdot 2\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_7$; 897.76) 19.0 ~ 21.0 w/v% を含む。

性状 本品は無色～微黄色の澄明な液で、においはなく、味は苦い。

本品は水又は酢酸 (100) と混和する。本品 1 mL はエタノール (99.5) 5 mL 以下又はアセトン 3 mL 以下と混和するが、溶媒の量を増加するとき白濁する。

本品は光によって徐々に着色する。

比重 d_{20}^{20} : 1.06 ~ 1.07

確認試験

- (1) 本品 0.05 mL にメタノール 5 mL を加え、臭素試液 1 mL 及び 8 mol/L 水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えるとき、液は濃赤色を呈する。
- (2) 本品 0.5 mL に水 10 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じ、この沈殿は沸騰するまで加熱するとき、淡紫色を呈する。
- (3) 本品 10 mL に水 5 mL を加え、氷冷し、かき混ぜながら水酸化ナトリウム試液 5 mL を徐々に加えるとき、白色の沈殿を生じる。この液をろ過し、残留物を水で洗い、薄めたエタノール (7 → 10) から再結晶し、105 °C で 30 分間乾燥するとき、その融点は 130 ~ 134 °C である。
- (4) (3) のろ液を 5 mol/L 塩酸試液を用いて中和した後、この液 5 mL に酢酸 (100) 0.65 mL 及び新たに蒸留したフェニルヒドラジン 1 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱し、冷後、ガラス棒で内壁をこするとき、結晶を析出する。結晶をろ取し、熱湯 10 mL に溶かし、活性炭少量を加えてろ過する。冷後、ガラス棒で内壁をこすり、析出する結晶をろ取し、乾燥するとき、その融点は約 195 °C (分解) である。

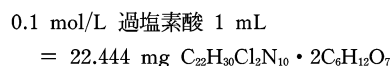
pH 本品 5.0 mL を水 100 mL に溶かした液の pH は 5.5 ~ 7.0 である。

純度試験 4-クロロアニリン 本品 2.0 mL に水を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水 20 mL 及び 1 mol/L 塩酸試液 5 mL を加え、亜硝酸ナトリウム試液 0.3 mL を加えて振り混ぜ、2 分間放置し、次にアミド硫酸アンモニウム試液 4 mL を加え、1 分間放置する。次に *N,N*-ジエチル *N'*-1-ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩・アセトン試液 5 mL を加えて 10 分間放置し、エタノール 1 mL 及び水を加えて 50 mL とするとき、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液: 4-クロロアニリン 0.020 g を 1 mol/L 塩酸試液 10 mL に溶かし、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。この液 5 mL に水 20 mL 及び 1 mol/L 塩酸試液 5 mL を加えて以下同様に操作する。

強熱残分 0.10 % 以下 (2 g, 蒸発後)。

定量法 本品 2 mL を正確に量り、水浴上で蒸発乾固し、残留物を非水滴定用酢酸 60 mL に溶かし、0.1 mol/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。



貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。