

る。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜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又はクロフィブラート標準品の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。

屈折率 n_D^{20} : 1.500 ~ 1.505

比重 d_4^{20} : 1.137 ~ 1.144

純度試験

(1) 酸 本品 2.0 g を中和エタノール 100 mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴及び 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20 mL を加えるとき、液の色は赤色である。

(2) 重金属 本品 2.0 g 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 2.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 5.0 g に硝酸 20 mL 及び硫酸 5 mL を加え、白煙が発するまで加熱する。必要ならば、冷後、更に硝酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、この操作を液が無色～淡黄色となるまで繰り返す。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15 mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱し、冷後、水を加えて 25 mL とする。この液 5 mL を検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行う。

標準色：本品を用いないで同様に操作して調製した液 5 mL を発生瓶にとり、ヒ素標準液 2.0 mL を加え、以下検液の試験と同様に操作する (2 ppm 以下)。

(4) 4-クロロフェノール 本品 1.0 g をとり、内標準溶液 1 mL を正確に加え、更に移動相を加えて 5 mL とし、試料溶液とする。別に 4-クロロフェノール 0.010 g をとり、ヘキサン/2-プロパノール混液 (9:1) に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、ヘキサン/2-プロパノール混液 (9:1) を加えて正確に 50 mL とする。この液 6 mL を正確に量り、内標準溶液 4 mL を正確に加え、更に移動相を加えて 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 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。それぞれの液の内標準物質のピーク面積に対する 4-クロロフェノールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求めるとき、 Q_T は Q_S より大きくない。

内標準溶液 4-エトキシフェノールの移動相溶液 (1 → 30000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：275 nm)

カラム：内径約 4 mm、長さ約 30 cm のステンレス管に 5 ~ 10 μ m の液体クロマトグラフ用シアノプロピ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：ヘキサン/2-プロパノール/酢酸 (100) 混液 (1970:30:1)

流量：クロフィブラートの保持時間が約 2 分になるように調整する。

カラムの選定：クロフィブラート 10.0 g、4-クロロフェノール 6 mg 及び 4-エトキシフェノール 6 mg をヘキサン 1000 mL に溶かす。この液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、クロフィブラート、4-クロロフェノール、4-エトキシフェノールの順に溶

出し、クロフィブラートと 4-クロロフェノールの分離度が 5 以上及び 4-クロロフェノールと 4-エトキシフェノールの分離度が 2.0 以上のものを用いる。

水分 0.2 % 以下 (5 g、容量滴定法、直接滴定)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品約 0.5 g を精密に量り、0.1 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 50 mL を正確に加え、二酸化炭素吸収管 (ソーダ石灰) を付けた還流冷却器を用いて水浴中でしばしば振り混ぜながら 2 時間加熱する。冷後、直ちに過量の水酸化カリウムを 0.1 mol/L 塩酸で滴定する (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う。

0.1 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL
= 24.270 mg $C_{12}H_{16}ClO_3$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

クロフィブラートカプセル

Clofibrate Capsules

本品は定量するとき、表示量の 93 ~ 107 % に対応するクロフィブラート ($C_{12}H_{16}ClO_3$: 242.70) を含む。

製法 本品は「クロフィブラート」をとおり、カプセル剤の製法により製する。

確認試験 カプセルを切り開き、内容物を取り出し、試料とする。試料のエタノール (99.5) 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するとき、波長 278 ~ 282 nm に吸収の極大を示す。また、試料のエタノール (99.5) 溶液 (1 → 100000) 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 224 ~ 228 nm に吸収の極大を示す。

純度試験 4-クロロフェノール 本品 20 個以上をとおり、カプセルを切り開き、内容物を取り出し、よく混和したもの 1.0 g をとり、以下「クロフィブラート」の純度試験 (4) を準用する。

定量法 本品 20 個以上をとおり、その質量を精密に量り、カプセルを切り開き、内容物を取り出し、カプセルをジエチルエーテル少量で洗い、室温で放置してジエチルエーテルを除いた後、質量を精密に量る。カプセル内容物のクロフィブラート ($C_{12}H_{16}ClO_3$) 約 0.1 g に対応する量を精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加えて試料溶液とする。別にクロフィブラート標準品約 0.1 g を精密に量り、試料溶液と同様に操作し、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い、内標準物質のピーク面積に対するクロフィブラートのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

クロフィブラート ($C_{12}H_{16}ClO_3$) の量 (mg)
 = 脱水物に換算したクロフィブラート標準品の量 (mg)
 $\times \frac{Q_T}{Q_S}$

内標準溶液 イブプロフェンの移動相溶液 (1 → 100)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：275 nm)

カラム：内径約 4 mm、長さ約 30 cm のステンレス管
 に 5 ~ 10 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：25 °C 付近の一定温度

移動相：アセトニトリル/薄めたリン酸 (1 → 1000) 混
 液 (3 : 2)

流量：クロフィブラートの保持時間が約 10 分になるよ
 うに調整する。

カラムの選定：クロフィブラート 0.05 g 及びイブプロ
 フェン 0.3 g をアセトニトリル 50 mL に溶かす。
 この液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、
 イブプロフェン、クロフィブラートの順に溶出し、分
 離度が 6 以上のものを用いる。

貯 法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 密閉容器。

クロム酸ナトリウム (^{51}Cr) 注射液

Sodium Chromate (^{51}Cr) Injection

本品は水性の注射剤で、クロム-51 をクロム酸ナトリウム
 の形で含む。

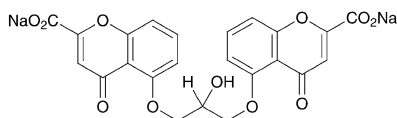
本品は放射性医薬品基準のクロム酸ナトリウム (^{51}Cr) 注
 射液の条に適合する。

本品には注射剤の不溶性微粒子試験法を適用しない。

性 状 本品は無色～淡黄色澄明の液で、においはないか、又
 は保存剤によるにおいがある。

クロモグリク酸ナトリウム

Sodium Cromoglicate



$C_{23}H_{14}Na_2O_{11}$: 512.33

Disodium 5,5'-(2-hydroxytrimethylenedioxy)bis(4-oxo-4H-*l*-benzopyran-2-carboxylate) [15826-37-6]

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、クロモグリ
 ク酸ナトリウム ($C_{23}H_{14}Na_2O_{11}$) 98.0 % 以上を含む。

性 状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は初
 めはないが、後にわずかに苦い。

本品は水に溶けやすく、プロピレングリコールにやや溶け
 にくく、エタノール (95) に極めて溶けにくく、2-プロパノ
 ール又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は吸湿性である。

本品は光により徐々に黄色を帯びる。

確認試験

(1) 本品 0.1 g を水 2 mL に溶かし、水酸化ナトリウム
 試液 2 mL を加え、1 分間煮沸するとき、液は黄色を呈し、
 冷後、濃ジアゾベンゼンスルホン酸試液 0.5 mL を加える
 とき、液は暗赤色を呈する。

(2) 本品の pH 7.4 のリン酸塩緩衝液溶液 (1 →
 100000) 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。

(3) 本品はナトリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.50 g を水 10 mL に溶かすとき、液は
 無色～微黄色澄明である。

(2) 酸又はアルカリ 本品 2.0 g に新たに煮沸して冷却
 した水 40 mL を加えて溶かし、プロモチモールブルー試液
 6 滴を加え、試料溶液とする。試料溶液 20 mL に 0.1 mol/L
 水酸化ナトリウム液 0.25 mL を加えるとき、液の色は青色
 である。また、試料溶液 20 mL に 0.1 mol/L 塩酸 0.25
 mL を加えるとき、液の色は黄色である。

(3) 重金属 本品 1.0 g 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 2.0 mL を加える (20
 ppm 以下)。

(4) シュウ酸塩 本品 0.25 g をとり、水に溶かし、正確
 に 50 mL とし、試料溶液とする。別にシュウ酸二水合物
 0.049 g を正確に量り、水に溶かし、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 とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 mL
 ずつを正確に量り、それぞれにサリチル酸鉄試液 5 mL を
 正確に加えた後、水を加えて 50 mL とする。これらの液に
 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
 うとき、波長 480 nm における試料溶液から得た液の吸光
 度は、標準溶液から得た液の吸光度より小さくない。

(5) 類緑物質 本品 0.20 g を水 10 mL に溶かし、試料
 溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確
 に 10 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加え
 て正確に 20 mL 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 10 μL 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。次にメタ
 ノール/クロロホルム/酢酸 (100) 混液 (9 : 9 : 2) を展開溶
 媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに
 紫外線 (主波長 254 nm) 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 10.0 % 以下 (1 g, 減圧, 105 °C, 4 時間)。

定 量 法 本品約 0.18 g を精密に量り、プロピレングリコー
 ル 25 mL 及び 2-プロパノール 5 mL を加え、加温して溶
 かし、冷後、1,4-ジオキサン 30 mL を加え、0.1 mol/L
 過塩素酸・1,4-ジオキサン液で滴定する (電位差滴定法)。
 同様の方法で空試験を行い、補正する。