

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 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 °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 μ L 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。

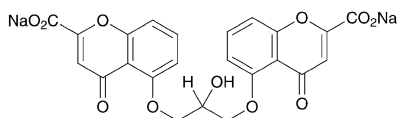
本品は放射性医薬品基準のクロム酸ナトリウム (^{51}Cr) 注
 射液の条に適合する。

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-*1*-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 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。