

0.1 mol/L 過塩素酸・1,4-ジオキサン液 1 mL  
= 25.617 mg  $C_{11}H_{14}N_2O_5$

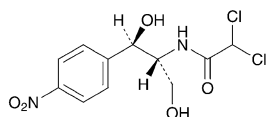
**貯法**

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

**クロラムフェニコール**

Chloramphenicol



$C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$  : 323.13

2,2-Dichloro-*N*-[(1*R*,2*R*)-1,3-dihydroxy-1-(4-nitrophenyl)propan-2-yl]acetamide [56-75-7]

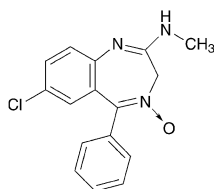
本品は日本抗生物質医薬品基準のクロラムフェニコールの条に適合する。

**性状** 本品は白色～黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は苦い。

本品はメタノール又はエタノール (95) に溶けやすく、水又はジエチルエーテルに溶けにくい。

**クロルジアゼポキシド**

Chlordiazepoxide



$C_{16}H_{14}ClN_3O$  : 299.75

7-Chloro-2-methylamino-5-phenyl-3*H*-1,4-benzodiazepin-4-oxide [58-25-3]

本品を乾燥したものは定量するとき、クロルジアゼポキシド ( $C_{16}H_{14}ClN_3O$ ) 98.5 % 以上を含む。

**性状** 本品は白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は酢酸 (100) に溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は希塩酸に溶ける。

本品は光によって徐々に変化する。

融点：約 240 °C (分解)。

**確認試験**

(1) 本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液 (1 → 200000) 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又はクロルジアゼ

ポキシド標準品について同様に操作して得られた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又は乾燥したクロルジアゼポキシド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。

(3) 本品につき、炎色反応試験 (2) を行うとき、緑色を呈する。

**純度試験**

(1) 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)。

(2) 類縁物質 本操作は、直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品 0.20 g をとり、メタノール/アンモニア試液混液 (97 : 3) 10 mL を正確に加えて溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノール/アンモニア試液混液 (97 : 3) を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液 (1) とする。別に薄層クロマトグラフ用 2-アミノ-5-クロロベンゾフェノン 0.010 g をとり、メタノールに溶かし、正確に 200 mL とし、標準溶液 (2) 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 25 μL 並びに標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) 5 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。次に酢酸エチル/エタノール (99.5) 混液 (19 : 1) を展開溶媒として約 12 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 (1) から得たスポットより濃くない。また、この薄層板に亜硝酸ナトリウムの 1 mol/L 塩酸試液溶液 (1 → 100) を均等に噴霧し、1 分間放置後、*N*, *N*-ジエチル-*N'*-1-ナフチルエチレンジアミンシウ酸塩・アセトン試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得たスポットは、標準溶液 (2) から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 減圧, 酸化リン (V), 60 °C, 4 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.6 g を精密に量り、酢酸 (100) 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬：クリスタルバイオレット試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は上澄液の紫色が青紫色を経て青色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 29.975 mg  $C_{16}H_{14}ClN_3O$

**貯法**

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

**クロルジアゼポキシド散**

Chlordiazepoxide Powder

本品は定量するとき、表示量の 93 ~ 107 % に対応するクロルジアゼポキシド ( $C_{16}H_{14}ClN_3O$  : 299.75) を含む。

**製法** 本品は「クロルジアゼポキシド」をとり、散剤の製法により製する。

#### 確認試験

(1) 本品の表示量に従い「クロルジアゼポキシド」0.01 g に対応する量を取り、0.1 mol/L 塩酸試液 100 mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5 mL に 0.1 mol/L 塩酸試液を加えて 100 mL とする。この液につき、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 244 ~ 248 nm 及び 306 ~ 310 nm に吸収の極大を示し、288 ~ 292 nm に吸収の極小を示す。

(2) 本品の表示量に従い「クロルジアゼポキシド」0.02 g に対応する量を取り、メタノール 10 mL を加え、5 分間振り混ぜた後、ガラスろ過器 (G4) で吸引ろ過し、ろ液に窒素を送風しながら蒸発乾固する。残留物を 60 °C で 1 時間減圧乾燥し、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 1625 cm<sup>-1</sup>, 1465 cm<sup>-1</sup>, 1265 cm<sup>-1</sup>, 850 cm<sup>-1</sup> 及び 765 cm<sup>-1</sup> 付近に吸収を認める。

**純度試験** 類縁物質 本操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品の表示量に従い「クロルジアゼポキシド」0.050 g に対応する量を取り、メタノール/アンモニア試液混液 (97 : 3) 5 mL を正確に加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にクロルジアゼポキシド標準品 0.050 g をとり、メタノール/アンモニア試液混液 (97 : 3) に溶かし、正確に 50 mL とし、標準溶液 (1) とする。更に薄層クロマトグラフ用 2-アミノ-5-クロルベンゾフェノン 5.0 mg をとり、メタノールに溶かし、正確に 200 mL とし、標準溶液 (2) 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 25 μL 並びに標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) 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。以下「クロルジアゼポキシド」の純度試験 (2) を準用する。

**定量法** 本操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品のクロルジアゼポキシド (C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>ClN<sub>3</sub>O) 約 0.1 g に対応する量を精密に量り、共栓フラスコに入れ、水 10 mL を正確に加え、本品をよく潤した後、メタノール 90 mL を正確に加え、密栓して 15 分間激しく振り混ぜ、遠心分離する。上澄液 10 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 100 mL とし、試料溶液とする。別にクロルジアゼポキシド標準品をデシケーター (減圧, 酸化リン (V), 60 °C) で 4 時間乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、水 10 mL 及びメタノール 90 mL を正確に加えて溶かす。この液 10 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加え、更にメタノールを加えて 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 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い、内標準物質のピーク面積に対するクロルジアゼポキシドのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

$$\begin{aligned} & \text{クロルジアゼポキシド (C}_{16}\text{H}_{14}\text{ClN}_3\text{O) の量 (mg)} \\ & = \text{クロルジアゼポキシド標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \end{aligned}$$

内標準溶液 サリチル酸イソブチルのメタノール溶液 (1 → 20)

#### 操作条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 254 nm)

カラム: 内径約 4 mm, 長さ 25 ~ 30 cm のステンレス管に 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: メタノール/0.02 mol/L リン酸二水素アンモニウム試液混液 (7 : 3)

流量: クロルジアゼポキシドの保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定: 標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、クロルジアゼポキシド、内標準物質の順に溶出し、その分離度が 9 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 気密容器

## クロルジアゼポキシド錠

### Chlordiazepoxide Tablets

本品は定量するとき、表示量の 93 ~ 107 % に対応するクロルジアゼポキシド (C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>ClN<sub>3</sub>O : 299.75) を含む。

**製法** 本品は「クロルジアゼポキシド」をとり、錠剤の製法により製する。

#### 確認試験

(1) 本品を粉末とし、表示量に従い「クロルジアゼポキシド」0.01 g に対応する量を取り、0.1 mol/L 塩酸試液 100 mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5 mL に 0.1 mol/L 塩酸試液を加えて 100 mL とする。この液につき、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 244 ~ 248 nm 及び 306 ~ 310 nm に吸収の極大を示し、288 ~ 292 nm に吸収の極小を示す。

(2) 本品を粉末とし、表示量に従い「クロルジアゼポキシド」0.01 g に対応する量を取り、ジエチルエーテル 10 mL を加えて激しく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液 5 mL をとり、水浴上で加温してジエチルエーテルを蒸発する。残留物につき、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 1625 cm<sup>-1</sup>, 1465 cm<sup>-1</sup>, 1265 cm<sup>-1</sup>, 850 cm<sup>-1</sup> 及び 765 cm<sup>-1</sup> 付近に吸収を認める。

**純度試験** 類縁物質 本操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品を粉末とし、表示量に従い「クロルジアゼポキシド」0.050 g に対応する量を取り、メタノール/アンモニア試液混液 (97 : 3) 5 mL を正確に加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にクロルジアゼポキシド標準品 0.050 g をとり、メタノール/アンモニア試液混液 (97 : 3) に溶かし、正確に 50 mL とし、標準溶液 (1) とする。更に薄層クロマトグラフ用 2-アミノ-5-クロルベンゾフェノン 5.0 mg をとり、メタノールに溶かし、正確に 200 mL とし、標準溶液 (2) 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 25 μL 並びに標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) 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。以下「クロルジアゼポキシド」の純度試験 (2) を準用する。