

菌後の pH は 6.0 ~ 6.1 とする。

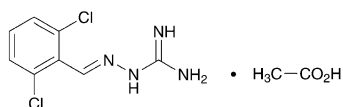
(3) 標準溶液 サイクロセリン標準品を 60 °C で 3 時間減圧 (0.67 kPa 以下) 乾燥し、その約 0.040 g (力価) に対応する量を精密に量り、水に溶かして正確に 100 mL とし、標準原液とする。標準原液は 5 °C 以下に保存し、24 時間以内に使用する。用時、標準原液適量を正確に量り、pH 6.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 100 μg (力価) 及び 50 μg (力価) を含むように正確に薄め、高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする。

(4) 試料溶液 本品約 0.040 g (力価) に対応する量を精密に量り、水に溶かして正確に 100 mL とする。この液適量を正確に量り、pH 6.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 100 μg (力価) 及び 50 μg (力価) を含むように正確に薄め、高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする。

貯法 容器 密閉容器。

## 酢酸グアナベンズ

Guanabenz Acetate  
グアナベンズ酢酸塩



$C_8H_5Cl_2N_4 \cdot C_2H_4O_2$  : 291.13

(E)-(2,6-Dichlorobenzylideneamino)guanidine monoacetate  
[23256-50-0]

本品を乾燥したものは定量するとき、酢酸グアナベンズ ( $C_8H_5Cl_2N_4 \cdot C_2H_4O_2$ ) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白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、メタノール又はエタノール (95) にやや溶けやすく、水に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に変化する。

融点: 約 190 °C (分解)。

### 確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 1000) 5 mL に、尿素 16 g 及び 1-ナフトール 0.2 g を薄めたエタノール (5 → 6) 100 mL に溶かした液 0.5 mL を加え、次に N-プロモスクシニミド試液 1 mL を加えるとき、液は紫色を呈する。

(2) 本品のメタノール溶液 (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。

(4) 本品 0.1 g をとり、水 5 mL 及びアンモニア試液 1 mL を加えて振り混ぜ、ろ過する。ろ液を希塩酸で中和した液は酢酸塩の定性反応 (3) を呈する。

### 純度試験

(1) 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)。

(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 0.05 g をメタノール 5 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 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 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。次にクロロホルム/メタノール/アンモニア水 (28) 混液 (80 : 20 : 1) 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。更に、この薄層板をヨウ素蒸気中に 10 分間放置するとき、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 (1 g, 減圧, 酸化リン (V), 50 °C, 3 時間)。

強熱残分 0.20 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.25 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 (電位差滴定法)。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 = 29.113 mg  $C_8H_5Cl_2N_4 \cdot C_2H_4O_2$

### 貯法

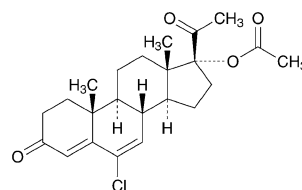
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

## 酢酸クロルマジノン

Chlormadinone Acetate

クロルマジノン酢酸エステル



$C_{23}H_{29}ClO_4$  : 404.93

6-Chloro-3,20-dioxopregna-4,6-dien-17-yl acetate  
[302-22-7]

本品を乾燥したものは定量するとき、酢酸クロルマジノン ( $C_{23}H_{29}ClO_4$ ) 98.0 % 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、おいはない。

本品はクロロホルムに溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。