

試験条件

検出器：紫外吸光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 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：40 °C 付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウムの薄めたリン酸（1 → 1000）溶液（1 → 500）/アセトニトリル/2-プロパノール混液（3：2：1）

流量：チペビジンの保持時間が約 7 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，チペビジン，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 10 以上である。

システムの再現性：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するチペビジンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法

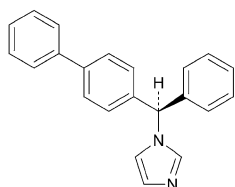
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

ビホナゾール

Bifonazole

ビフォナゾール



及び鏡像異性体

$C_{22}H_{18}N_2$: 310.39

1-[(RS)-(Biphenyl-4-yl)phenylmethyl]-1H-imidazole
[60628-96-8]

本品を乾燥したものは定量するとき，ビホナゾール ($C_{22}H_{18}N_2$) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色～微黄色の粉末で，におい及び味はない。

本品はジクロロメタンに溶けやすく，メタノールにやや溶けやすく，エタノール（95）にやや溶けにくく，ジエチルエーテルに溶けにくく，水にほとんど溶けない。

本品のメタノール溶液（1 → 100）は旋光性を示さない。

確認試験

（1）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。

（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。

融点 147 ~ 151 °C

純度試験

（1）塩化物 本品 2.0 g に水 40 mL を加え，5 分間加温し，冷後，ろ過する。ろ液 10 mL をとり，希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし，試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL を加える（0.021 % 以下）。

（2）硫酸塩 （1）のろ液 10 mL をとり，希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし，試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.50 mL を加える（0.048 % 以下）。

（3）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）。

（4）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 0.10 g をメタノール 10 mL に溶かし，試料溶液とする。この液 3 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 100 mL とする。この液 25 mL 及び 5 mL を正確に量り，それぞれメタノールを加えて正確に 50 mL とし，標準溶液（1）及び（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。次に酢酸エチル/アンモニア水（28）混液（49：1）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 R_f 値約 0.20 のスポットは，標準溶液（1）のスポットより濃くない。また，試料溶液から得た主スポット及び上記のスポット以外のスポットは，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（0.5 g，減圧，酸化リン（V），2 時間）。

強熱残分 0.10 % 以下（1 g）。

定量法 本品を乾燥し，その約 0.15 g を精密に量り，ジクロロメタンに溶かし，正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り，共栓三角フラスコに入れ，水 10 mL，希硫酸 5 mL 及びジクロロメタン 25 mL を加え，更に指示薬としてメチルエローのジクロロメタン溶液（1 → 500）2 ~ 3 滴を加え，強く振り混ぜながら 0.01 mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液で，最小目盛 0.02 mL のビュレットを用いて滴定する。ただし，滴定の終点は 0.01 mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液を滴加して強く振り混ぜ，しばらく放置するときとする。

0.01 mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL
= 3.1040 mg $C_{22}H_{18}N_2$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。