んする.

カラム温度：20 °C 付近の一定温度

移動相：ヘキサン/2-プロパノール混液（500：3）

流量：クリノフィブラートの 3 つのピークのうち，最初に溶出するピークの保持時間が約 35 分になるように調整する.

カラムの選定：試料溶液 5 μL につき，上記の条件で操作するとき，3 つのピークが完全に分離するものを用いる.

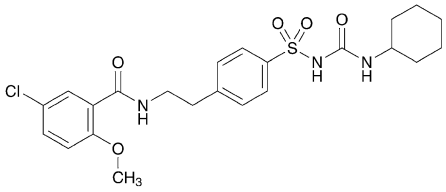
定 量 法 本品を乾燥し，その約 0.45 g を精密に量り，エタノール（95）40 mL に溶かし，これに水 30 mL を加え，0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液 3 滴）. 同様の方法で空試験を行い，補正する.

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL ＝ 23.429 mg $C_{28}H_{36}O_6$

貯 法 容 器 気密容器.

グリベンクラミド

Glibenclamide



$C_{23}H_{28}ClN_3O_5S$：494.00

4-[2-(5-Chloro-2-methoxybenzoylamino)ethyl](*N*-cyclohexylcarbamoyl)benzenesulfonamide [*10238-21-8*]

本品を乾燥したものは定量するとき，グリベンクラミド（$C_{23}H_{28}ClN_3O_5S$）98.5 % 以上を含む.

性 状 本品は白色～微帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である.

本品は *N*,*N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく，クロロホルムにやや溶けにくく，メタノール又はエタノール（95）に溶けにくく，水にほとんど溶けない.

確認試験

（1） 本品のメタノール溶液（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.

（3） 本品につき，炎色反応試験（2）を行うとき，緑色を呈する.

融 点 169 ～ 174 °C

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 本品 0.20 g をクロロホルム 20 mL に溶かし，試料溶液とする. この液 1 mL を正確に量り，クロロホルムを加えて正確に 20 mL とする. この液 1 mL を正確に量り，クロロホルムを加えて正確に 10 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 1-プロパノール/クロロホルム/薄めたアンモニア試液（4 → 5）混液（11：7：2）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，標準溶液から得たスポットより濃くない.

乾燥減量 0.5 % 以下（1 g，105 °C，4 時間）.

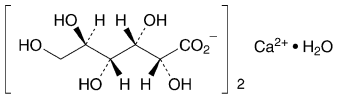
定 量 法 本品を乾燥し，その約 0.9 g を精密に量り，*N*,*N*-ジメチルホルムアミド 50 mL に溶かし，0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液 3 滴）. 別に *N*,*N*-ジメチルホルムアミド 50 mL に水 18 mL を加えた液につき，同様の方法で空試験を行い，補正する.

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL
＝ 49.40 mg $C_{23}H_{28}ClN_3O_5S$

貯 法 容 器 気密容器.

グルコン酸カルシウム

Calcium Gluconate



$C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$：448.39

Monocalcium di-D-gluconate monohydrate [*299-28-5*]

本品を乾燥したものは定量するとき，グルコン酸カルシウム（$C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$）99.0 ～ 104.0 % を含む.

性 状 本品は白色の結晶性の粉末又は粒で，におい及び味はない.

本品は熱湯に溶けやすく，水にやや溶けやすく，エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない.

確認試験

（1） 本品 0.5 g に水 5 mL を加え，加熱して溶かし，酢酸（100）0.65 mL 及び新たに蒸留したフェニルヒドラジン 1 mL を加え，水浴上で 30 分間加熱し，冷後，ガラス棒で内壁をこするとき，結晶を析出する. 結晶をろ取し，熱湯 10 mL に溶かし，活性炭少量を加えてろ過する. 冷後，ガラス棒で容器の内壁をこすり，析出する結晶を吸引ろ取し，冷水 10 mL で 3 回洗い，乾燥するとき，その融点は 187 ～ 199 °C（分解）である.

（2） 本品の水溶液（1 → 40）はカルシウム塩の定性反応を呈する.