

(4) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下)。

(5) 類縁物質 本品 0.25 g をアセトン 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 20 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 50 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。次にクロロホルム/アセトン混液 (5 : 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。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 80 °C, 3 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、酢酸 (100) 80 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。

$$0.1 \text{ mol/L} \text{ 過塩素酸 } 1 \text{ mL} = 31.882 \text{ mg C}_{16}\text{H}_{15}\text{ClN}_2\text{OS}$$

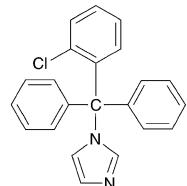
貯 法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

クロトリマゾール

Clotrimazole



$C_{22}H_{17}ClN_2$: 344.84

1-[2-(2-Chlorophenyl)diphenylmethyl]-1H-imidazole

[23593-75-1]

本品を乾燥したものは定量するとき、クロトリマゾール ($C_{22}H_{17}ClN_2$) 98.0 % 以上を含む。

性 状 本品は白色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。

本品はジクロロメタン又は酢酸 (100) に溶けやすく、 N , N -ジメチルホルムアミド、メタノール又はエタノール (95) にやや溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 0.1 g に 5 mol/L 塩酸試液 10 mL を加え、加温して溶かし、冷後、ライネッケ塩試液 3 滴を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。

(2) 本品のメタノール溶液 (1 → 5000) 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) 本品につき、炎色反応試験 (2) を行うとき、緑色を呈する。

融 点 142 ~ 145 °C

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5 g をジクロロメタン 10 mL に溶かすとき、液は無色透明である。

(2) 塩化物 本品 1.0 g を N , N -ジメチルホルムアミド 40 mL に溶かし、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。比較液は 0.01 mol/L 塩酸 0.60 mL に N , N -ジメチルホルムアミド 40 mL、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.021 % 以下)。

(3) 硫酸塩 本品 0.5 g をメタノール 10 mL に溶かし、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。比較液は 0.005 mol/L 硫酸 0.50 mL にメタノール 10 mL、希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.048 % 以下)。

(4) 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)。

(5) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下)。

(6) イミダゾール 本品 0.10 g をとり、ジクロロメタン 10 mL を正確に加えて溶かし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用イミダゾール 0.025 g をとり、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、ジクロロメタンを加えて正確に 50 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/クロロホルム混液 (3 : 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。これに次亜塩素酸ナトリウム試液を均等に噴霧し、15 分間風乾した後、ヨウ化カリウムデンプン試液を均等に噴霧するとき、標準溶液から得たスポットに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、標準溶液のスポットより濃くない。

(7) (2-クロロフェニル)-ジフェニルメタノール 本品 0.20 g をとり、ジクロロメタン 10 mL を正確に加えて溶かし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用 (2-クロロフェニル)-ジフェニルメタノール 0.010 g をとり、ジクロロメタンに溶かし、正確に 100 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。次に酢酸エチル/アンモニア水 (28) 混液 (50 : 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、標準溶液から得たスポットに対応する位置の試料溶液から得

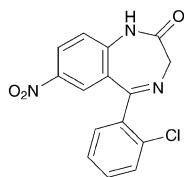
たスポットは、標準溶液のスポットより濃くない。
乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 2 時間).
強熱残分 0.10 % 以下 (1 g).
定量法 本品を乾燥し、その約 0.35 g を精密に量り、酢酸 (100) 80 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法). 同様の方法で空試験を行い、補正する.
 $0.1 \text{ mol/L} \text{ 過塩素酸 } 1 \text{ mL} = 34.484 \text{ mg C}_{22}\text{H}_{17}\text{ClN}_2$

貯 法

保存条件 遮光して保存する.
容 器 密閉容器.

クロナゼパム

Clonazepam



$\text{C}_{15}\text{H}_{10}\text{ClN}_3\text{O}_3$: 315.71
 5-(2-Chlorophenyl)-1,3-dihydro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one [1622-61-3]

本品を乾燥したものは定量するとき、クロナゼパム ($\text{C}_{15}\text{H}_{10}\text{ClN}_3\text{O}_3$) 99.0 % 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ある.
 本品は無水酢酸又はアセトンにやや溶けにくく、メタノール又はエタノール (95) 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.
 本品は光によって徐々に着色する.
融点 : 約 240 °C (分解).

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.
- (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) 塩化物 本品 1.0 g に水 50 mL を加え、時々振り混ぜながら 1 時間放置した後、ろ過する. 初めのろ液 20 mL を除き、次のろ液 20 mL に希硝酸 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. 比較液は 0.01 mol/L 塩酸 0.25 mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.022 % 以下).
- (2) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 4 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).

(3) 類縁物質 本品 0.25 g をアセトン 10 mL に溶かし、試料溶液とする. この液 1 mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 100 mL とする. この液 1 mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 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. 次にニトロメタン/アセトン混液 (10 : 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、標準溶液から得たスポットより濃くない.

乾燥減量 0.30 % 以下 (1 g, 105 °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 0.5 g を精密に量り、無水酢酸 70 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.

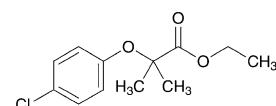
$0.1 \text{ mol/L} \text{ 過塩素酸 } 1 \text{ mL} = 31.571 \text{ mg C}_{15}\text{H}_{10}\text{ClN}_3\text{O}_3$

貯 法

保存条件 遮光して保存する.
容 器 密閉容器.

クロフィブラーート

Clofibrate



$\text{C}_{12}\text{H}_{15}\text{ClO}_3$: 242.70

Ethyl 2-(4-chlorophenoxy)-2-methylpropanoate [637-07-0]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、クロフィブラーート ($\text{C}_{12}\text{H}_{15}\text{ClO}_3$) 98.0 % 以上を含む.

性 状 本品は無色～淡黄色の透明な油状の液で、特異なにおいがあり、味は初め苦く後に甘い.

本品はメタノール、エタノール (95)、エタノール (99.5)、ジエチルエーテル又はヘキサンと混和し、水にほとんど溶けない.

本品は光によって徐々に分解する.

確認試験

- (1) 本品のエタノール (99.5) 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 1 又はクロフィブラーート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. また、本品のエタノール (99.5) 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 2 又はクロフィブラーート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