

クロフィブラーート ($C_{12}H_{15}ClO_3$) の量 (mg)

$$= \text{脱水物に換算したクロフィブラーート標準品の量 (mg)} \\ \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 イブプロフェンの移動相溶液 (1 → 100)

操作条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長 : 275 nm)

カラム：内径約 4 mm, 長さ約 30 cm のステンレス管
に 5 ~ 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシル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 : アセトニトリル/薄めたリン酸 (1 → 1000) 混液 (3 : 2)

流量 : クロフィブラーートの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定 : クロフィブラーート 0.05 g 及びイブプロフェン 0.3 g をアセトニトリル 50 mL に溶かす。この液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、イブプロフェン、クロフィブラーートの順に溶出し、分離度が 6 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 密閉容器。

クロム酸ナトリウム (^{51}Cr) 注射液

Sodium Chromate (^{51}Cr) Injection

本品は水性の注射剤で、クロム-51 をクロム酸ナトリウムの形で含む。

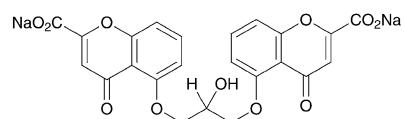
本品は放射性医薬品基準のクロム酸ナトリウム (^{51}Cr) 注射液の条に適合する。

本品には注射剤の不溶性微粒子試験法を適用しない。

性 状 本品は無色～淡黄色透明の液で、においはないか、又は保存剤によるにおいがある。

クロモグリク酸ナトリウム

Sodium Cromoglicate



$C_{23}H_{14}Na_2O_{11}$: 512.33

Disodium 5, 5'-(2-hydroxytrimethylenedioxy)bis(4-oxo-4H-1-benzopyran-2-carboxylate) [15826-37-6]

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、クロモグリク酸ナトリウム ($C_{23}H_{14}Na_2O_{11}$) 98.0 % 以上を含む。

性 状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはない、味は初めはないが、後にわずかに苦い。

本品は水に溶けやすく、プロピレンジコールにやや溶けにくく、エタノール (95) に極めて溶けにくく、2-プロパンール又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は吸湿性である。

本品は光により徐々に黄色を帯びる。

確認試験

(1) 本品 0.1 g を水 2 mL に溶かし、水酸化ナトリウム試液 2 mL を加え、1 分間煮沸するとき、液は黄色を呈し、冷後、濃ジアゾベンゼンズルホン酸試液 0.5 mL を加えるとき、液は暗赤色を呈する。

(2) 本品の pH 7.4 のリン酸塩緩衝液溶液 (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こと。

(3) 本品はナトリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.50 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色～微黄色透明である。

(2) 酸又はアルカリ 本品 2.0 g に新たに煮沸して冷却した水 40 mL を加えて溶かし、プロモチモールブルー試液 6 滴を加え、試料溶液とする。試料溶液 20 mL に 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.25 mL を加えるとき、液の色は青色である。また、試料溶液 20 mL に 0.1 mol/L 塩酸 0.25 mL を加えるとき、液の色は黄色である。

(3) 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)。

(4) シュウ酸塩 本品 0.25 g をとり、水に溶かし、正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別にシュウ酸二水和物 0.049 g を正確に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 mL ずつを正確に量り、それぞれにサリチル酸鉄試液 5 mL を正確に加えた後、水を加えて 50 mL とする。これらの液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 480 nm における試料溶液から得た液の吸光度は、標準溶液から得た液の吸光度より小さくない。

(5) 類縁物質 本品 0.20 g を水 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 10 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 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。次にメタノール/クロロホルム/酢酸 (100) 混液 (9 : 9 : 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 10.0 % 以下 (1 g, 減圧, 105 °C, 4 時間)。

定 量 法 本品約 0.18 g を精密に量り、プロピレンジコール 25 mL 及び 2-プロパンール 5 mL を加え、加温して溶かし、冷後、1,4-ジオキサン 30 mL を加え、0.1 mol/L 過塩素酸・1,4-ジオキサン液で滴定する (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, 4-ジオキサン液 1 mL
= 25.617 mg C₂₀H₁₄Na₂O₁₁

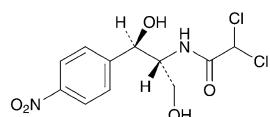
貯 法

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



C₂₁H₁₂Cl₂N₂O₅ : 323.13

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

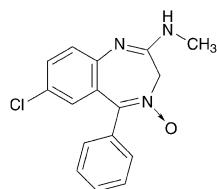
本品は日本抗生物質医薬品基準のクロラムフェニコールの条に適合する。

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く。

クロルジアゼポキシド

Chlordiazepoxide



C₁₆H₁₄ClN₃O : 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 (C₁₆H₁₄ClN₃O) 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-クロルベンゾフェノン 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ュウ酸塩・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 C₁₆H₁₄ClN₃O

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 (C₁₆H₁₄ClN₃O : 299.75) を含む。