

1 クロニジン塩酸塩

2 性状及び純度試験(4)の項を次のように改める。

3 性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

4 本品は水にやや溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶け
5 にくく、酢酸(100)に溶けにくく、無水酢酸又はジエチルエ
6 テルにほとんど溶けない。

7 純度試験

8 (4) 類縁物質 本品0.20 gをエタノール(99.5) 2 mLに溶か
9 し、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、エタノール
10 (99.5)を加えて正確に100 mLとする。この液1 mL及び2
11 mLを正確に量り、それぞれにエタノール(99.5)を加えて正
12 確に20 mLとし、標準溶液(1)及び標準溶液(2)とする。これ
13 らの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験
14 を行う。試料溶液、標準溶液(1)及び標準溶液(2) 2 μ L ずつを
15 薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層
16 板にスポットする。次に酢酸エチル/エタノール(99.5)/ア
17 ンモニア水(28)混液(17 : 2 : 1)を展開溶媒として約12 cm展
18 開した後、薄層板を風乾する。これを100°Cで1時間乾燥し
19 た後、次亜塩素酸ナトリウム試液を均等に噴霧し、15分間
20 風乾する。これにヨウ化カリウムデンプン試液を均等に噴霧
21 するとき、試料溶液から得た主スポット及び原点のスポット
22 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
23 なく、かつ主スポット及び原点のスポット以外のスポットの
24 うち標準溶液(1)から得たスポットより濃いスポットは3個以
25 下である。

26

27