

酢酸/酢酸 (100) 混液 (7 : 3) 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 mol/L 過塩素酸 1 mL = 36.632 mg $C_{20}H_{24}ClNO \cdot HCl$

貯法

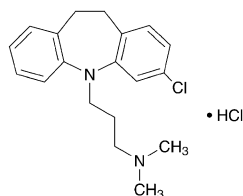
保存条件 遮光して保存する.

容器 気密容器.

塩酸クロミプラミン

Clomipramine Hydrochloride

クロミプラミン塩酸塩



$C_{19}H_{23}ClN_2 \cdot HCl$: 351.31

N-[3-(3-Chloro-10, 11-dihydro-5*H*-dibenz[*b, f*]azepin-5-yl)propyl]-*N, N*-dimethylamine monohydrochloride
[17321-77-6]

本品を乾燥したものは定量するとき, 塩酸クロミプラミン ($C_{19}H_{23}ClN_2 \cdot HCl$) 98.5 % 以上を含む.

性状 本品は白色～微黄色の結晶性の粉末で, においはない.

本品は酢酸 (100) に極めて溶けやすく, 水, メタノール又はクロロホルムに溶けやすく, エタノール (95) にやや溶けやすく, 無水酢酸にやや溶けにくく, アセトンに溶けにくく, 酢酸エチル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 3 mg を硝酸 1 mL に溶かすとき, 液は濃青色を呈する.
- (2) 本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液 (3 → 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.
- (3) 本品 1 g を分液漏斗にとり, 水 10 mL を加えて溶かし, 水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え, ジエチルエーテル 30 mL ずつで 2 回抽出する [水層は確認試験 (4) に使用]. ジエチルエーテル抽出液を合わせ, 水 20 mL を加えて振り混ぜた後, ジエチルエーテル層を分取し, 少量の無水硫酸ナトリウムで乾燥し, ろ過する. ろ液は水浴上で加温してジエチルエーテルを蒸発する. 残留物につき, 炎色反応試験 (2) を行うとき, 緑色を呈する.
- (4) (3) で得た水層に希硝酸を加えて中性とした液は, 塩化物の定性反応を呈する.

pH 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 3.5 ~ 5.0 である.

融点 192 ~ 196 °C

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき, 液は

無色～微黄色澄明である.

(2) 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).

(3) 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).

(4) 類縁物質 本品 0.20 g をとり, メタノール 10 mL を正確に加えて溶かし, 試料溶液とする. 別に塩酸イミプラミン 0.020 g を量り, メタノールに溶かし, 正確に 100 mL とし, 標準溶液 (1) とする. 更に試料溶液 1 mL を正確に量り, メタノールを加えて正確に 50 mL とする. この液 5 mL を正確に量り, メタノールを加えて正確に 50 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, 標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) 5 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. 次に酢酸エチル/アセトン/アンモニア水 (28) 混液 (15 : 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. これに二クロム酸カリウム・硫酸試液を均等に噴霧するとき, 標準溶液 (1) 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 (1) のスポットより濃くない. また, 試料溶液の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 (1 g, 105 °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, 無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (7 : 3) 50 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 mol/L 過塩素酸 1 mL = 35.131 mg $C_{19}H_{23}ClN_2 \cdot HCl$

貯法

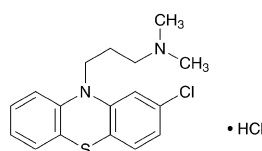
保存条件 遮光して保存する.

容器 密閉容器.

塩酸クロロプロマジン

Chlorpromazine Hydrochloride

クロロプロマジン塩酸塩



$C_{17}H_{19}ClN_2S \cdot HCl$: 355.33

N-[3-(2-Chlorophenothiazin-10-yl)propyl]-*N, N*-dimethylamine monohydrochloride [69-09-0]

本品を乾燥したものは定量するとき, 塩酸クロロプロマジン ($C_{17}H_{19}ClN_2S \cdot HCl$) 99.0 % 以上を含む.

性状 本品は白色～微黄色の結晶性の粉末で, においはない.

か、又はわずかに特異なおいがある。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95) 又は酢酸 (100) に溶けやすく、無水酢酸にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に着色する。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 1000) 5 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は赤色を呈する。

(2) 本品 0.1 g に水 20 mL 及び希塩酸 3 滴を加えて溶かし、2, 4, 6-トリニトロフェノール試液 10 mL を滴加し、5 時間放置する。沈殿をろ取り、水で洗い、少量のアセトンから再結晶し、105 °C で 1 時間乾燥するとき、その融点は 175 ~ 179 °C である。

(3) 本品 0.5 g を水 5 mL に溶かし、アンモニア試液 2 mL を加え、水浴上で 5 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液に希硝酸を加えて酸性にした液は塩化物の定性反応 (2) を呈する。

融点 194 ~ 198 °C

pH 本品 1.0 g を新たに煮沸して冷却した水 20 mL に溶かした液の pH は、10 分以内に測定するとき、4.0 ~ 5.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液につき、10 分以内に観察するとき、無色～微黄色澄明である。

(2) 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)。

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 0.7 g を精密に量り、無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (7 : 3) 50 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 mol/L 過塩素酸 1 mL = 35.533 mg $C_{17}H_{19}ClN_2S \cdot HCl$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

塩酸クロルプロマジン錠

Chlorpromazine Hydrochloride Tablets

クロルプロマジン塩酸塩錠

本品は定量するとき、表示量の 93 ~ 107 % に対応する塩酸クロルプロマジン ($C_{17}H_{19}ClN_2S \cdot HCl$: 355.33) を含む。

製法 本品は「塩酸クロルプロマジン」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験

(1) 本品を粉末とし、表示量に従い「塩酸クロルプロマジン」0.2 g に対応する量を取り、0.1 mol/L 塩酸試液 40 mL を加えて振り混ぜ、ろ過する。ろ液 1 mL に水 4 mL 及び塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は赤色を呈する。

(2) (1) のろ液 20 mL に 2, 4, 6-トリニトロフェノール試液 10 mL を滴加し、以下「塩酸クロルプロマジン」の確認試験 (2) を準用する。

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 → 2) 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法により毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 60 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.8 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中に塩酸クロルプロマジン ($C_{17}H_{19}ClN_2S \cdot HCl$) 約 5.6 μg を含む液となるように薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 → 2) を加えて正確に V mL とし、試料溶液とする。別に定量用塩酸クロルプロマジンを 105 °C で 2 時間乾燥し、その約 0.09 g を精密に量り、薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 → 2) に溶かし、正確に 200 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 → 2) を加えて正確に 100 mL とする。更に、この液 5 mL を正確に量り、薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 → 2) を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 254 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 75 % 以上のときは適合とする。

塩酸クロルプロマジン ($C_{17}H_{19}ClN_2S \cdot HCl$)

の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{45}{8}$$

W_s : 定量用塩酸クロルプロマジンの量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸クロルプロマジン ($C_{17}H_{19}ClN_2S \cdot HCl$) の表示量 (mg)

定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。塩酸クロルプロマジン ($C_{17}H_{19}ClN_2S \cdot HCl$) 約 0.15 g に対応する量を精密に量り、ソックスレー抽出器を用い、クロロホルム 100 mL を加えて水浴上で 3 時間抽出する。抽出液からクロロホルムを水浴上で減圧留去する。残留物を無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (7 : 3) 50 mL に溶かし、0.05 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。

0.05 mol/L 過塩素酸 1 mL = 17.767 mg $C_{17}H_{19}ClN_2S \cdot HCl$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

塩酸クロルプロマジン注射液

Chlorpromazine Hydrochloride Injection

クロルプロマジン塩酸塩注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応する塩酸クロルプロマジン ($C_{17}H_{19}ClN_2S \cdot HCl$: 355.33) を含む。

製法 本品は「塩酸クロルプロマジン」をとり、注射剤の製法により製する。