

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  $\mu m$  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  $\mu g$  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。