

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。

性状 本品は無色～微黄色澄明の液である。

pH : 4.0 ~ 6.5

#### 確認試験

(1) 本品の表示量に従い「塩酸クロロプロマジン」5 mg に対応する容量をとり、「塩酸クロロプロマジン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品の表示量に従い「塩酸クロロプロマジン」0.1 g に対応する容量をとり、「塩酸クロロプロマジン」の確認試験(2)を準用する。

定量法 本品の塩酸クロロプロマジン ( $C_{17}H_{19}ClN_2S \cdot HCl$ )

約 0.15 g に対応する容量を正確に量り、水 30 mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) 10 mL を加え、ジエチルエーテル 30 mL ずつで 2 回、20 mL ずつで 3 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、洗液がフェノールフタレイン試液で赤色を呈しなくなるまで水 10 mL ずつで洗う。ジエチルエーテル抽出液を水浴上で濃縮して約 20 mL とし、無水硫酸ナトリウム 5 g を加えて 20 分間放置する。この液を脱脂綿を用いてろ過し、ジエチルエーテルで洗う。ろ液及び洗液を合わせ、ジエチルエーテルを水浴上で除去する。残留物に非水滴定用アセトン 50 mL 及び酢酸 (100) 5 mL を加えて溶かし、0.05 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: プロモクレゾールグリーン・クリスタルバイオレット試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は液の赤紫色が青紫色に変わるときとする。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

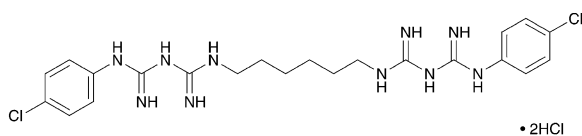
保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。本品は着色容器を使用することができる。

## 塩酸クロロヘキシジン

Chlorhexidine Hydrochloride

クロロヘキシジン塩酸塩



$C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2HCl$  : 578.37

1, 1'-Hexamethylenebis[5-(4-chlorophenyl)biguanide] dihydrochloride [3697-42-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸クロロヘキシジン ( $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2HCl$ ) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

本品はギ酸にやや溶けやすく、メタノール又は温メタノールに溶けにくく、水、エタノール (95) 又は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 0.01 g にメタノール 5 mL を加え、加温して溶かし、臭素試液 1 mL 及び 8 mol/L 水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えるとき、液は濃赤色を呈する。

(2) 本品 0.3 g を 6 mol/L 塩酸試液 10 mL に溶かし、氷冷し、かき混ぜながら 8 mol/L 水酸化ナトリウム試液 10 mL を徐々に加えるとき、白色の沈殿を生じる。沈殿をろ取り、水で洗い、薄めたエタノール (7 → 10) から再結晶し、105 °C で 30 分間乾燥するとき、その融点は 130 ~ 134 °C である。

(3) 本品 0.1 g を希硝酸 50 mL に溶かした液は、塩化物の定性反応を呈する。

#### 純度試験

(1) 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)。

(2) ヒ素 本品 1.0 g をろつぽにとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1 → 10) 10 mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱して灰化する。もしこの方法で、なお炭化物が残るときは、少量の硝酸で潤し、再び強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 10 mL を加え、水浴上で加温して溶かし、これを検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下)。

(3) 4-クロロアニリン 本品 0.10 g をギ酸 2 mL に溶かし、直ちに 1 mol/L 塩酸試液 15 mL 及び水 20 mL を加え、亜硝酸ナトリウム試液 0.3 mL を加えて振り混ぜ、2 分間放置し、次にアミド硫酸アンモニウム試液 4 mL を加え、1 分間放置する。この液に *N,N*-ジエチル-*N'*-1-ナフチルエチレンジアミンシユウ酸塩・アセトン試液 5 mL を加えて 10 分間放置し、エタノール (95) 1 mL 及び水を加えて 50 mL とするとき、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液: 4-クロロアニリン 0.020 g を 1 mol/L 塩酸試液 10 mL に溶かし、水を加えて正確に 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 とする。この液 2.0 mL にギ酸 2 mL, 1 mol/L 塩酸試液 15 mL 及び水 20 mL を加えて、以下同様に操作する。

乾燥減量 2.0 % 以下 (1 g, 130 °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 0.2 g を精密に量り、ギ酸 2.0 mL に溶かし、無水酢酸 60 mL を加え、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 = 14.459 mg  $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2HCl$

#### 貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。