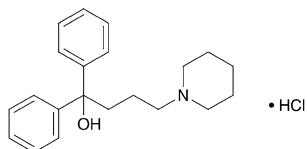


塩酸ジフェニドール

Difenidol Hydrochloride
ジフェニドール塩酸塩



$C_{21}H_{27}NO \cdot HCl$: 345.91

1, 1-Diphenyl-4-piperidin-1-ylbutan-1-ol monohydrochloride
[3254-89-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸ジフェニドール ($C_{21}H_{27}NO \cdot HCl$) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

本品はメタノールに溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、水又は酢酸 (100) 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。

融点 : 約 217 °C (分解)。

確認試験

- (1) 本品 0.01 g を硫酸 1 mL に溶かすとき、液はだいたい赤色を呈する。この液に注意して水 3 滴を加えるとき、液は帯黄褐色となり、更に水 10 mL を加えるとき、無色となる。
- (2) 本品の水溶液 (1 → 100) 5 mL にライネック塩試液 2 mL を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。
- (3) 本品の水溶液 (1 → 100) 10 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL を加え、クロロホルム 15 mL ずつで 2 回抽出する。抽出液を合わせ、水 10 mL ずつで 3 回洗った後、水浴上でクロロホルムを蒸発し、残留物をデシケーター (減圧, シリカゲル, 55 °C) で 5 時間乾燥するとき、その融点は 103 ~ 106 °C である。
- (4) 本品の水溶液 (1 → 100) は塩化物の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0 g を新たに煮沸して冷却した水 100 mL に溶かした液の pH は 4.7 ~ 6.5 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0 g をメタノール 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (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)。
- (3) ヒ素 本品 2.0 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 (1 ppm 以下)。
- (4) 類縁物質 本品 0.10 g をとり、メタノールに溶かし、正確に 10 mL とし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用塩酸 1, 1-ジフェニル-4-ピペリジノ-1-ブテン 0.010 g をとり、メタノールに溶かし、正確に 20 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ

トグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L 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。次にトルエン/メタノール/酢酸 (100) 混液 (10 : 2 : 1) を展開溶媒として約 15 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 0.5 % 以下 (1 g, 減圧, シリカゲル, 5 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

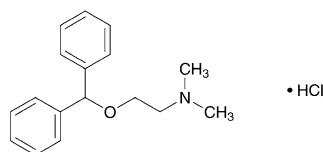
定量法 本品を乾燥し、その約 0.35 g を精密に量り、酢酸 (100) 30 mL を加え、必要ならば加温して溶かし、冷後、無水酢酸 30 mL を加え、0.05 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.05 mol/L 過塩素酸 1 mL = 17.295 mg $C_{21}H_{27}NO \cdot HCl$

貯法 容器 密閉容器。

塩酸ジフェンヒドラミン

Diphenhydramine Hydrochloride
ジフェンヒドラミン塩酸塩



$C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$: 291.82

N-(2-Benzhydryloxyethyl)-*N,N*-dimethylamine
monohydrochloride [147-24-0]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸ジフェンヒドラミン ($C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦く、舌を麻ひする。

本品はメタノール又は酢酸 (100) に極めて溶けやすく、水又はエタノール (95) 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変化する。

確認試験

- (1) 本品のメタノール溶液 (1 → 2000) 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。
- (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の塩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) 本品の水溶液 (1 → 50) 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 4.0 ~ 5.0 である。

融点 166 ~ 170 °C

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 4 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)。

(3) 類縁物質 本品 0.20 g をメタノール 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 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。次にヘキササン/酢酸エチル/メタノール/アンモニア水 (28) 混液 (10 : 4 : 2 : 1) の上層を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにヨウ素試液を均等に噴霧するとき、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 0.5 % 以下 (2 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 0.4 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 = 29.182 mg $C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

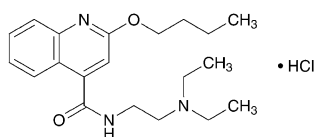
容器 気密容器。

塩酸ジブカイン

Dibucaine Hydrochloride

ジブカイン塩酸塩

塩酸シンコカイン



$C_{20}H_{29}N_3O_2 \cdot HCl$: 379.92

2-Butyloxy-N-(2-diethylaminoethyl)-4-quinolinocarboxamide monohydrochloride [61-12-1]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸ジブカイン ($C_{20}H_{29}N_3O_2 \cdot HCl$) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水、エタノール (95) 又は酢酸 (100) に極めて溶けやすく、無水酢酸に溶けやすく、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。

確認試験

(1) 本品の 1 mol/L 塩酸試液溶液 (1 \rightarrow 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。

(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を比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品の水溶液 (1 \rightarrow 10) は塩化物の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0 g を水 50 mL に溶かした液の pH は 5.0 ~ 6.0 である。

融点 95 ~ 100 °C 本品を融点測定用毛細管に入れ、酸化リン (V) を乾燥剤とし、80 °C で 5 時間減圧乾燥し、直ちに融封して測定する。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。この液につき、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 430 nm における吸光度は 0.03 以下である。

(2) 硫酸塩 本品 0.30 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.35 mL を加える (0.056 % 以下)。

(3) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 1 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) 類縁物質 本品 0.20 g をエタノール (95) 5 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、エタノール (95) 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、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 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/水/酢酸 (100) 混液 (3 : 1 : 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 2.0 % 以下 (1 g, 減圧, 酸化リン (V), 80 °C, 5 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3 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 = 18.996 mg $C_{20}H_{29}N_3O_2 \cdot HCl$

貯法 容器 気密容器。