

本品はメタノール、酢酸 (100) 又はクロロホルムに溶けやすく、エタノール (95) 又は無水酢酸にやや溶けやすく、水にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1 → 50) 2 mL にライネック塩試液 5 滴を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の 0.01 mol/L 塩酸試液溶液 (1 → 50000) 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) 本品を乾燥し、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。
- (4) 本品の水溶液 (1 → 50) は塩化物の定性反応を呈する。

融点 141 ~ 145 °C

pH 本品 1.0 g を新たに煮沸して冷却した水 20 mL に加温して溶かし、冷却した液の pH は 4.5 ~ 6.5 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0 g を水 20 mL に加温して溶かすとき、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 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 0.50 g をクロロホルム 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 100 mL とし、標準原液とする。標準原液 5 mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 100 mL とし、標準溶液 (1) とする。別に標準原液 5 mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 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) 10 μL 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 2 枚の薄層板にスポットする。1 枚の薄層板はシクロヘキサン/ジエチルアミン混液 (17 : 3) を展開溶媒として約 15 cm 展開し、風乾した後、110 °C で 1 時間乾燥する。冷却した後、塩化鉄 (III) ・ヨウ素試液を均等に噴霧し、直ちに観察するとき、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濃い方から 3 個のスポットは、標準溶液 (2) から得たスポットより濃くない。その他のスポットは標準溶液 (1) から得たスポットより濃くない。残りの薄層板はトルエン/メタノール/アセトン/酢酸 (100) 混液 (14 : 4 : 1 : 1) を展開溶媒として、同様に試験を行う。

乾燥減量 1.0 % 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 = 49.11 mg $C_{10}H_{15}N_3O_5 \cdot HCl$

貯法

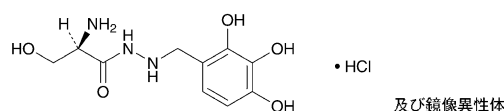
保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

塩酸ベンセラジド

Benserazide Hydrochloride

ベンセラジド塩酸塩



$C_{10}H_{15}N_3O_5 \cdot HCl$: 293.70

(*RS*)-2-Amino-3-hydroxy-*N*'-(2,3,4-trihydroxybenzyl)-propanoic acid monohydrochloride [14919-77-8]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、塩酸ベンセラジド ($C_{10}H_{15}N_3O_5 \cdot HCl$) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色～灰白色の結晶性の粉末である。

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

本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 4.0 ~ 5.0 である。

本品は吸湿性である。

本品は光によって徐々に着色する。

本品の水溶液 (1 → 100) は旋光性を示さない。

確認試験

- (1) 本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液 (1 → 10000) 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 → 30) 10 mL に硝酸銀試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。沈殿を分取し、この一部に希硝酸を加えても溶けない。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5 g を水 10 mL に溶かした液につき、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 0.10 以下である。

(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) 類縁物質 本操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品 0.25 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 及び 3 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 (1)

及び標準溶液(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) 2 µL ずつを薄層クロマトグラフ用セルローズを用いて調製した薄層板にスポットする。次にギ酸の塩化ナトリウム試液溶液(1 → 1000)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに炭酸ナトリウム試液を均等に噴霧した後、風乾し、フォリン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。また、標準溶液(1)から得たスポットより濃いスポットは 2 個以下である。

水分 2.5 % 以下 (0.5 g, 容量滴定法, 直接滴定)。ただし、水分測定用メタノールの代わりにサリチル酸の水分測定用メタノール溶液(3 → 20)を用いる。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品約 0.3 g を精密に量り、ギ酸 5 mL に溶かし、酢酸(100) 50 mL を加え、直ちに 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 = 29.370 mg C₁₉H₂₃ClN₂ · 2HCl

貯法

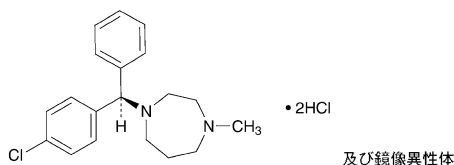
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

塩酸ホモクロシクリジン

Homochlorcyclizine Hydrochloride

ホモクロシクリジン塩酸塩



C₁₉H₂₃ClN₂ · 2HCl : 387.77

1-[(RS)-(4-Chlorophenyl)(phenyl)methyl]-4-methyl-1,4-diazepine dihydrochloride [1982-36-1]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸ホモクロシクリジン(C₁₉H₂₃ClN₂ · 2HCl) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色～微褐色の結晶又は粉末で、においはない。

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

本品は吸湿性である。

融点: 約 227 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品の水溶液(1 → 100) 5 mL にライネック塩試液 5 滴を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。

(2) 本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液(1 → 4000)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 1 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。また、本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液(1 → 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 2 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) 本品の水溶液(1 → 100)は塩化物の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 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)。

(2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、これに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、800 °C でじゅうぶん灰化する。冷後、残留物に塩酸 3 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) 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 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 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 10 µL 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。次にクロロホルム/メタノール/ギ酸混液(13 : 5 : 2)を展開溶媒として約 15 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラージェンドルフ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, 110 °C, 4 時間)。

強熱残分 0.20 % 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 = 19.389 mg C₁₉H₂₃ClN₂ · 2HCl

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。