

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

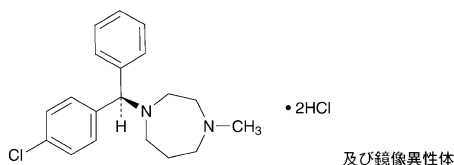
保存条件 遮光して保存する。

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。