

エーテル層は 0.05 mol/L 硫酸試液 10 mL ずつで 2 回抽出し、それぞれの抽出液はろ過し、先の分液漏斗の水層に合わせ、ろ紙は少量の 0.05 mol/L 硫酸試液で洗い、洗液はろ液に合わせる。この液に水酸化ナトリウム試液を赤色リトマス紙がわずかに青変するまで加え、更に水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えた後、ジエチルエーテル 50 mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 20 mL で洗い、次に 0.25 mol/L 硫酸試液 20 mL、20 mL 及び 5 mL で抽出する。全抽出液を合わせ、0.25 mol/L 硫酸試液を加えて正確に 50 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、0.25 mol/L 硫酸試液を加えて正確に 25 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 265 nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する。

$$\text{マレイン酸クロルフェニラミン}(\text{C}_{16}\text{H}_{19}\text{ClN}_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4)\text{の量 (mg)} \\ = \frac{A}{210} \times 1250$$

貯法 容器 気密容器。

マレイン酸クロルフェニラミン錠

Chlorpheniramine Maleate Tablets

クロルフェニラミンマレイン酸塩錠

本品は定量するとき、表示量の 93 ~ 107 % に対応する dl -マレイン酸クロルフェニラミン ($\text{C}_{16}\text{H}_{19}\text{ClN}_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$: 390.86) を含む。

製法 本品は「マレイン酸クロルフェニラミン」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「マレイン酸クロルフェニラミン」0.05 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。ろ液を分液漏斗に移し、クロロホルム 40 mL で洗う。次に水酸化ナトリウム試液 10 mL を加え、ヘキサン 20 mL で抽出する。ヘキサン層に水 5 mL を加え、水洗する。必要ならば遠心分離し、ヘキサン抽出液を無水硫酸ナトリウム 0.5 g を加えて数分間振り混ぜ、ろ過する。ろ液 5 mL をとり〔残りのろ液は (3) の試験に用いる〕、ドラーゲンドルフ試液 2 mL を加え、振り混ぜるとき、赤だいたい色の沈殿を生じる。

(2) 本品を粉末とし、表示量に従い「マレイン酸クロルフェニラミン」0.05 g に対応する量を共栓フラスコにとり、ジエチルエーテル 20 mL を加え、しばしば振り混ぜて 10 分間放置した後、ジエチルエーテルを傾斜して除く。残留物にジエチルエーテル 20 mL を加え、しばしば振り混ぜ 10 分間放置し、ジエチルエーテルを傾斜して除き、更にこの操作を 1 回繰り返す。残留物に水 20 mL を加えて溶かし、15 分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液を分液漏斗に移し、クロロホルム 40 mL ずつで 2 回抽出する。クロロホルム抽出液を合わせ、活性炭 0.01 g を加え、数分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液に空気を送りながら約 40 °C の水浴中で加温してクロロホルムを蒸発し、残留物に 2-プロパノール 0.2 ~ 0.3 mL を加え、よく振り混ぜた後、ジエチルエーテル 10 mL を加え、必要ならばガラス棒で器壁を軽くこすり、静置した後、上澄液を除き、残留物をデシケータ

ー (減圧、シリカゲル) で 1 時間乾燥するとき、その融点は 128 ~ 135 °C である。

(3) (1) のろ液の残りを約 50 °C の水浴中で減圧留去して得た残留物につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2940 cm^{-1} 、2810 cm^{-1} 、2770 cm^{-1} 、1589 cm^{-1} 、1491 cm^{-1} 、1470 cm^{-1} 、1434 cm^{-1} 、1091 cm^{-1} 及び 1015 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

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、マレイン酸クロルフェニラミン ($\text{C}_{16}\text{H}_{19}\text{ClN}_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$) 約 3 mg に対応する量を精密に量り、100 mL の分液漏斗に入れ、0.05 mol/L 硫酸試液 20 mL を加えて 5 分間振り混ぜ、次にジエチルエーテル 20 mL を加えてしばしば振り混ぜ、5 分間放置する。必要ならば遠心分離し、水層は乾燥ろ紙を用いて別の分液漏斗にろ過する。ジエチルエーテル層は 0.05 mol/L 硫酸試液 10 mL ずつで 2 回抽出し、それぞれの抽出液はろ過し、先の分液漏斗の水層に合わせ、ろ紙は少量の 0.05 mol/L 硫酸試液で洗い、洗液はろ液に合わせる。この液に水酸化ナトリウム試液を赤色リトマス紙がわずかに青変するまで加え、更に水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えた後、ジエチルエーテル 50 mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 20 mL で洗い、次に 0.25 mol/L 硫酸試液 20 mL、20 mL 及び 5 mL で抽出する。全抽出液を合わせ、0.25 mol/L 硫酸試液を加えて正確に 50 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、0.25 mol/L 硫酸試液を加えて正確に 25 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 265 nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する。

$$\text{マレイン酸クロルフェニラミン}(\text{C}_{16}\text{H}_{19}\text{ClN}_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4)\text{の量 (mg)} \\ = \frac{A}{210} \times 1250$$

貯法 容器 気密容器。

マレイン酸クロルフェニラミン注射液

Chlorpheniramine Maleate Injection

クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液

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 dl -マレイン酸クロルフェニラミン ($\text{C}_{16}\text{H}_{19}\text{ClN}_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$: 390.86) を含む。

製法 本品は「マレイン酸クロルフェニラミン」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色澄明の液である。

pH : 4.5 ~ 7.0

確認試験

(1) 本品の表示量に従い「マレイン酸クロルフェニラミン」1 mg に対応する容量を取り、水 5 mL 及びドラーゲンドルフ試液 2 mL を加え、振り混ぜるとき、赤だいたい色の沈殿を生じる。

(2) 本品の表示量に従い「マレイン酸クロルフェニラミン」0.05 g に対応する容量をビーカーにとり、必要ならば、0.1 mol/L 塩酸試液又は希水酸化ナトリウム試液で pH を 4.8 ~ 5.2 に調整した後、水浴上で注意して蒸発乾固する。残留物にエタノール (99.5) 20 mL を加え、よくかき