

(100) 60 mL を加え、かき混ぜながら加温して溶かす。冷後、0.05 mol/L 過塩素酸で滴定する（指示薬：*p*-ナフトールベンゼイン試液 0.5 mL）。ただし、滴定の終点は液の淡い緑色が緑色になるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.05 \text{ mol/L 過塩素酸 } 1 \text{ mL} \\ = 15.152 \text{ mg } C_{20}H_{24}ClN_3S \cdot 2C_4H_4O_4$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

マレイン酸プロクロルペラジン錠

Prochlorperazine Maleate Tablets

プロクロルペラジンマレイン酸塩錠

本品は定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応するマレイン酸プロクロルペラジン ($C_{20}H_{24}ClN_3S \cdot 2C_4H_4O_4$: 606.09) を含む。

製法 本品は「マレイン酸プロクロルペラジン」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「マレイン酸プロクロルペラジン」5 mg に対応する量を取り、酢酸 (100) 15 mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5 mL に硫酸 3 mL を加えて振り混ぜるとき、淡赤色を呈する。この液に二クロム酸カリウム試液 1 滴を滴加するとき、緑褐色を呈し、放置するとき、褐色に変わる。

(2) 本品を粉末とし、表示量に従い「マレイン酸プロクロルペラジン」0.08 g に対応する量を取り、メタノール 15 mL 及びジメチルアミン 1 mL を加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にマレイン酸プロクロルペラジン標準品 0.08 g にメタノール 15 mL 及びジメチルアミン 1 mL を加えて溶かし、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 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 1-ブタノール/アンモニア試液混液 (15 : 2) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化パラジウム (II) 試液を均等に噴霧するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットは、赤紫色を呈し、それらの R_f 値は等しい。

(3) 本品を粉末とし、表示量に従い「マレイン酸プロクロルペラジン」0.04 g に対応する量を取り、1 mol/L 塩酸試液 10 mL 及びジエチルエーテル 20 mL を加えて振り混ぜた後、遠心分離する。ジエチルエーテル層は分液漏斗に移し、0.05 mol/L 硫酸試液 5 mL で洗った後、水浴上で蒸発乾固する。残留物を硫酸試液 5 mL に溶かし、必要ならばろ過する。ろ液に過マンガン酸カリウム試液 1 ~ 2 滴を加えるとき、試液の赤色は直ちに消える。

定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、めのう製乳鉢を用いて粉末とする。マレイン酸プロクロルペラジン ($C_{20}H_{24}ClN_3S \cdot 2C_4H_4O_4$) 約 0.016 g に対応する量を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、ジメチルホルムアミド/

ジメチルアミン混液 (100 : 1) 25 mL を正確に加え、密栓して 15 分間激しく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にマレイン酸プロクロルペラジン標準品をデシケーター (減圧, シリカゲル) で 4 時間乾燥し、その約 0.064 g を精密に量り、*N,N*-ジメチルホルムアミド/ジメチルアミン混液 (100 : 1) に溶かし、正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 4 mL ずつを正確に共栓遠心沈殿管に量り、pH 9.0 のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 10 mL 及びシクロヘキサン 20 mL を正確に加え、密栓して 5 分間激しく振り混ぜた後、遠心分離する。シクロヘキサン層 10 mL を正確に共栓遠心沈殿管に量り、塩化パラジウム (II) 試液 20 mL を正確に加えた後、*N,N*-ジメチルホルムアミド 5 mL を正確に加え、密栓して 15 分間激しく振り混ぜた後、遠心分離する。試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの水層につき、塩化パラジウム (II) 試液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 495 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{マレイン酸プロクロルペラジン}(C_{20}H_{24}ClN_3S \cdot 2C_4H_4O_4)\text{の量(mg)} \\ = \text{マレイン酸プロクロルペラジン標準品の量(mg)} \\ \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{4}$$

貯法

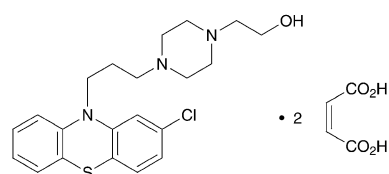
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

マレイン酸ペルフェナジン

Perphenazine Maleate

ペルフェナジンマレイン酸塩



$C_{21}H_{26}ClN_3OS \cdot 2C_4H_4O_4$: 636.11

2-[4-[3-(2-Chlorophenothiazin-10-yl)propyl]piperazin-1-yl]-ethanol dimaleate [58-39-9, ペルフェナジン]

本品を乾燥したものは定量するとき、マレイン酸ペルフェナジン ($C_{21}H_{26}ClN_3OS \cdot 2C_4H_4O_4$) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色～淡黄色の粉末で、においはない。

本品は酢酸 (100) にやや溶けにくく、水又はエタノール (95) に溶けにくく、クロロホルムにほとんど溶けない。

本品は希塩酸に溶ける。

本品は光によって徐々に着色する。

融点: 約 175 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品 8 mg を硫酸 5 mL に溶かすとき、液は赤色を呈する。次にこの液を加温するとき、濃赤紫色となる。

(2) 本品 0.3 g を希塩酸 3 mL に溶かし、水 2 mL を加えた後、アンモニア水 (28) 3 mL を加えて振り混ぜ、ク