

ン酸 (1 → 1000) に溶かし, 1000 mL とする。この液 650 mL にメタノール 350 mL を加える。

流量: クロフェダノールの保持時間が約 9 分になるよう調整する。

カラムの選定: 本品及びバラオキシ安息香酸エチル 0.01 g ずつをメタノールに溶かし, 100 mL とする。この液 3 μL につき, 上記の条件で操作すると, クロフェダノール, バラオキシ安息香酸エチルの順に溶出し, その分離度が 4 以上のものを用いる。

検出感度: 標準溶液 3 μL から得たクロフェダノールのピーク高さがフルスケールの 20 ~ 50 % になるように調整する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からクロフェダノールの保持時間の約 3 倍の範囲

乾燥減量 2.0 % 以下 (1 g, 減圧, シリカゲル, 80 °C, 3 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

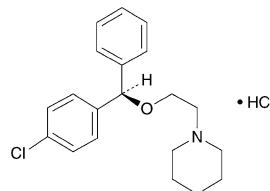
定量法 本品を乾燥し, その約 0.5 g を精密に量り, 酢酸 (100) 15 mL に溶かし, 無水酢酸 35 mL を加え, 0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い, 補正する。

$$0.1 \text{ mol/L} \text{ 過塩素酸 } 1 \text{ mL} = 32.626 \text{ mg } C_{20}H_{24}ClNO \cdot HCl$$

貯 法 容 器 気密容器

塩酸クロペラスチン

Cloperastine Hydrochloride
クロペラスチン塩酸塩



及び鏡像異性体

$C_{20}H_{24}ClNO \cdot HCl : 366.32$

1-[2-[(RS)-(4-Chlorophenyl)phenylmethoxy]ethyl]-piperidine monohydrochloride [14984-68-0]

本品を乾燥したものは定量するとき, 塩酸クロペラスチン ($C_{20}H_{24}ClNO \cdot HCl$) 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ある。

本品は水, メタノール, エタノール (95) 又は酢酸 (100) に極めて溶けやすく, 無水酢酸にやや溶けやすい。

本品の水溶液 (1 → 10) 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 → 2500) 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, 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 → 62500) 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, 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 → 100) 10 mL にアンモニア試液 2 mL 及びジエチルエーテル 20 mL を加えて振り混ぜた後, 水層を分取し, ジエチルエーテル 20 mL で洗い, ろ過する。ろ液に希硝酸を加えて酸性とした液は塩化物の定性反応を呈する。

融 点 148~152 °C

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) 類縁物質 本品 0.040 g を移動相 50 mL に溶かし, 試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り, 移動相を加えて正確に 200 mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL につき, 次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 試料溶液のクロペラスチンに対する保持時間の比が約 0.8 及び約 3.0 のピークの面積は, それぞれ標準溶液のクロペラスチンのピーク面積より大きくなく, かつ, 保持時間の比が約 2.0 のピークの面積は標準溶液のクロペラスチンのピーク面積の $\frac{5}{3}$ より大きくない。また, 試料溶液のクロペラスチン及び上記のピーク以外のピーク面積は, それぞれ標準溶液のクロペラスチンのピーク面積の $\frac{3}{5}$ よりも大きくない。更に, それらのピークの合計面積は, 標準溶液のクロペラスチンのピーク面積の 2 倍より大きくない。

操作条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 222 nm)

カラム: 内径約 5 mm, 長さ約 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 25 °C 付近の一定温度

移動相: メタノール/0.1 mol/L リン酸二水素カリウム試液/過塩素酸混液 (500: 250: 1)

流量: クロペラスチンの保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定: 本品 0.03 g 及びベンゾフェノン 0.04 g を移動相 100 mL に溶かす。この液 2.0 mL をとり, 移動相を加えて 50 mL とする。この液 20 μL につき, 上記の条件で操作すると, クロペラスチン, ベンゾフェノンの順に溶出し, その分離度が 6 以上のものを用いる。

検出感度: 標準溶液 20 μL から得たクロペラスチンのピーク高さがフルスケールの約 30 % になるように調整する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からクロペラスチンの保持時間の約 4 倍の範囲

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 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 0.5 g を精密に量り, 無水

酢酸/酢酸（100）混液（7:3）70 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。

$$0.1 \text{ mol/L} \text{ 過塩素酸 } 1 \text{ mL} = 36.632 \text{ mg C}_{19}\text{H}_{23}\text{ClN}_2 \cdot \text{HCl}$$

貯 法

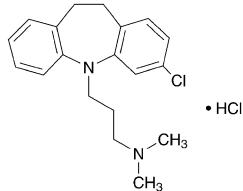
保存条件 遮光して保存する。

容 器 気密容器。

塩酸クロミプラミン

Clomipramine Hydrochloride

クロミプラミン塩酸塩



$\text{C}_{19}\text{H}_{23}\text{ClN}_2 \cdot \text{HCl} : 351.31$

$N-[3-(3-\text{Chloro}-10,11-\text{dihydro}-5H-\text{dibenz}[b,f]\text{azepin}-5-\text{yl})\text{propyl}]-N,N-\text{dimethylamine monohydrochloride}$
[17321-77-6]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸クロミプラミン ($\text{C}_{19}\text{H}_{23}\text{ClN}_2 \cdot \text{HCl}$) 98.5 % 以上を含む。

性 状 本品は白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはない。

本品は酢酸（100）に極めて溶けやすく、水、メタノール又はクロロホルムに溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けやすく、無水酢酸にやや溶けにくく、アセトンに溶けにくく、酢酸エチル又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 3 mg を硝酸 1 mL に溶かすとき、液は濃青色を呈する。

(2) 本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液（3→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。

(3) 本品 1 g を分液漏斗にとり、水 10 mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、ジエチルエーテル 30 mL ずつで 2 回抽出する〔水層は確認試験（4）に使用〕。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 20 mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル層を分取し、少量の無水硫酸ナトリウムで乾燥し、ろ過する。ろ液は水浴上で加温してジエチルエーテルを蒸発する。残留物につき、炎色反応試験（2）を行うとき、緑色を呈する。

(4) (3) で得た水層に希硝酸を加えて中性とした液は、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 3.5 ~ 5.0 である。

融 点 192 ~ 196 °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～微黄色澄明である。

(2) 重金属 本品 2.0 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（10 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 0.20 g をとり、メタノール 10 mL を正確に加えて溶かし、試料溶液とする。別に塩酸イミプラミン 0.020 g を量り、メタノールに溶かし、正確に 100 mL とし、標準溶液（1）とする。更に試料溶液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 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（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）5 μL ずつを薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/アセトン/アンモニア水（28）混液（15:5:1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに二クロム酸カリウム・硫酸試液を均等に噴霧するとき、標準溶液（1）から得たスポットに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、標準溶液（1）のスポットより濃くない。また、試料溶液の主スポット及び上記の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。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 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 0.5 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。

$$0.1 \text{ mol/L} \text{ 過塩素酸 } 1 \text{ mL} = 35.131 \text{ mg C}_{19}\text{H}_{23}\text{ClN}_2 \cdot \text{HCl}$$

貯 法

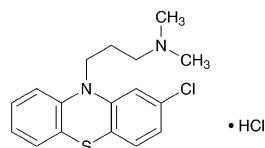
保存条件 遮光して保存する。

容 器 密閉容器。

塩酸クロルプロマジン

Chlorpromazine Hydrochloride

クロルプロマジン塩酸塩



$\text{C}_{17}\text{H}_{19}\text{ClN}_2\text{S} \cdot \text{HCl} : 355.33$

$N-[3-(2-\text{Chlorophenothiazin}-10-\text{yl})\text{propyl}]-N,N-\text{dimethylamine monohydrochloride}$ [69-09-0]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸クロルプロマジン ($\text{C}_{17}\text{H}_{19}\text{ClN}_2\text{S} \cdot \text{HCl}$) 99.0 % 以上を含む。

性 状 本品は白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはない。