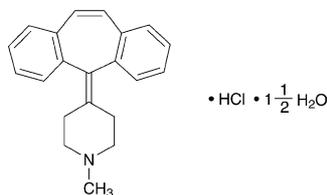


塩酸シプロヘプタジン

Cyproheptadine Hydrochloride
シプロヘプタジン塩酸塩



C₂₁H₂₁N • HCl • 1 $\frac{1}{2}$ H₂O : 350.88

4-(5*H*-Dibenzo[*a, d*]cyclohepten-5-ylidene)-1-methylpiperidine monohydrochloride sesquihydrate
[41354-29-4]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸シプロヘプタジン (C₂₁H₂₁N • HCl : 323.86) 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、においはなく、味はわずかに苦い。

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

確認試験

- (1) 本品 0.1 g をメタノール 10 mL に溶かし、この液 1 滴をろ紙上に滴下し、風乾した後、紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、うすい青色の蛍光を発する。
- (2) 本品 0.1 g を分液漏斗に入れ、クロロホルム 5 mL に溶かし、水 4 mL 及び炭酸ナトリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜる。クロロホルム層を別の分液漏斗にとり、水 4 mL を加え、振り混ぜて洗う。クロロホルム層をあらかじめクロロホルムで潤した脱脂綿を用いてろ過し、ろ液を蒸発乾固する。残留物に希エタノール 8 mL を加え、65 °C に加温して溶かした後、冷却しながらガラス棒で内壁をこすり、結晶が析出し始めてから 30 分間放置する。結晶をろ取り、80 °C で 2 時間乾燥するとき、その融点は 111 ~ 115 °C である。
- (3) 本品のエタノール (95) 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。
- (4) 本品の飽和水溶液は塩化物の定性反応 (2) を呈する。

純度試験

- (1) 酸 本品 2.0 g をメタノール 25 mL に溶かし、メチルレッド試液 1 滴及び 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.30 mL を加えるとき、液は黄色を呈する。
- (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)。

乾燥減量 7.0 ~ 9.0 % (1 g, 減圧・0.67 kPa 以下, 100 °C, 5 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

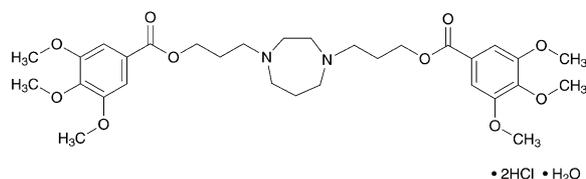
定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、水酢酸 20 mL を加え、50 °C に加温して溶かす。冷後、無水酢酸 40 mL を加え、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 32.386 mg C₂₁H₂₁N • HCl

貯法 容器 密閉容器。

塩酸ジラゼプ

Dilazep Hydrochloride
ジラゼプ塩酸塩



C₃₁H₄₄N₂O₁₀ • 2HCl • H₂O : 695.63

3,3'-(1,4-Diazepane-1,4-diyl)dipropyl
bis(3,4,5-trimethoxybenzoate) dihydrochloride
monohydrate [20153-98-4, 無水物]

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、塩酸ジラゼプ (C₃₁H₄₄N₂O₁₀ • 2HCl : 677.61) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはない。

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

融点 : 200 ~ 204 °C 110 °C の溶液中に挿入し、140 ~ 150 °C の間は 1 分間に約 3 °C, 160 ~ 195 °C の間は 1 分間に約 10 °C, その後は 1 分間に約 1 °C 上昇するように加熱する。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1 → 100) 1 mL に塩酸ヒドロキシアンモニウム溶液 (1 → 10) 0.1 mL 及び 8 mol/L 水酸化カリウム試液 0.1 mL を加え、70 °C の水浴中で 10 分間加温する。冷後、希塩酸 0.5 mL 及び塩化鉄 (III) 試液 0.1 mL を加えるとき、液は紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (3 → 500) 5 mL にライネッケ塩試液 0.3 mL を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。
- (3) 本品の水溶液 (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。
- (4) 本品につき、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。

pH 本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 3.0 ~ 4.0 である。