

混ぜた後にろ過する。ろ液は水浴上で蒸発乾固し、残留物を水 10 mL に溶かし、分液漏斗に入れ、クロロホルム 20 mL ずつで 2 回抽出し、全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) 本品の表示量に従い「マレイン酸クロルフェニラミン」0.025 g に対応する容量をとり、希水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、ヘキサン 20 mL で抽出する。ヘキサン層は水 10 mL を加えて洗い、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 本品のマレイン酸クロルフェニラミン (C₁₆H₁₃ClN₂・C₄H₄O₄) 約 3 mg に対応する容量を正確に量り、100 mL の分液漏斗に入れ、水 20 mL 及び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。

マレイン酸クロルフェニラミン(C₁₆H₁₃ClN₂・C₄H₄O₄)の量 (mg)

$$= \frac{A}{210} \times 1250$$

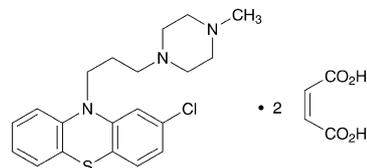
貯法

保存条件 遮光して保存する。
 容器 密封容器。

マレイン酸プロクロルペラジン

Prochlorperazine Maleate

プロクロルペラジンマレイン酸塩



C₂₀H₂₄ClN₃S・2C₄H₄O₄ : 606.09

2-Chloro-10-[3-(4-methylpiperazin-1-yl)propyl]-phenothiazine dimaleate [84-02-6]

本品を乾燥したものは定量するとき、マレイン酸プロクロルペラジン (C₂₀H₂₄ClN₃S・2C₄H₄O₄) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色～淡黄色の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

本品は酢酸 (100) に溶けにくく、水又はエタノール (95) 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い。

本品は光によって徐々に赤色を帯びる。

融点 : 195 ~ 203 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品 5 mg を硫酸 5 mL に溶かすとき、液は赤色を呈し、徐々に濃くなる。この液の半量をとり、加熱するとき、赤紫色を呈する。残りの液に二クロム酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、緑褐色を呈し、放置すると褐色に変わる。

(2) 本品 0.5 g に臭化水素酸 10 mL を加え、還流冷却器を付けて 10 分間加熱する。冷後、水 100 mL を加え、ガラスろ過器 (G4) を用いてろ過する。残留物を水 10 mL ずつで 3 回洗った後、105 °C で 1 時間乾燥するとき、その融点は 195 ~ 198 °C (分解) である。

(3) 本品 0.2 g を水酸化ナトリウム溶液 (1 → 10) 5 mL に溶かし、ジエチルエーテル 3 mL ずつで 3 回抽出する [水層は (4) の試験に用いる]。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水浴上で蒸発乾固する。残留物にメタノール 10 mL を加え、加温して溶かし、これを 50 °C に加温した 2,4,6-トリニトロフェノールのメタノール溶液 (1 → 75) 30 mL に加えて 1 時間放置する。結晶をろ取り、少量のメタノールで洗った後、105 °C で 1 時間乾燥するとき、その融点は 252 ~ 258 °C (分解) である。

(4) (3) の水層に沸騰石を入れ、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、臭素試液 2 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱し、更に沸騰するまで加熱する。冷後、この液 2 滴をレソルシノールの硫酸溶液 (1 → 300) 3 mL 中に滴加し、水浴上で 15 分間加熱するとき、液は赤紫色を呈する。

純度試験 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 1.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

乾燥減量 1.0 % 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 0.3 g を精密に量り、酢酸

(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色緑色に変わるときとする。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

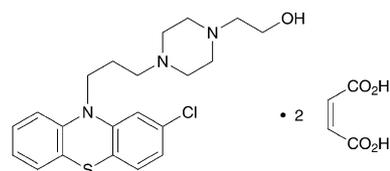
保存条件 遮光して保存する。

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