

(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

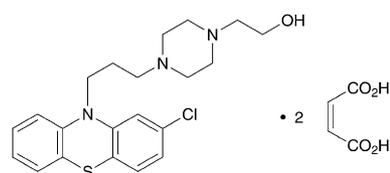
保存条件 遮光して保存する。

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

クロロホルム 10 mL ずつで 3 回抽出する〔水層は (5) の試験に用いる〕。クロロホルム抽出液を合わせ、水浴上で蒸発乾固する。残留物をメタノール 20 mL に溶かし、この液を 2,4,6-トリニトロフェノールの温メタノール溶液 (1 → 25) 10 mL に加えて 4 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 237 ~ 244 °C (分解) である。

(3) 本品の水溶液 (1 → 20000) 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 を比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。また、この液 10 mL に水 30 mL を加えた液につき、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、炎色反応試験 (2) を行うとき、緑色を呈する。

(5) (2) の水層を蒸発乾固した後、残留物に希硫酸 1 mL 及び水 5 mL を加え、ジエチルエーテル 25 mL ずつで 4 回抽出する。全ジエチルエーテル抽出液を合わせ、約 35 °C の水浴中で空気を送りながらジエチルエーテルを蒸発して得た残留物の融点は 128 ~ 136 °C である。

純度試験

(1) 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)。

(2) 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)。

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、酢酸 (100) 70 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: クリスタルバイオレット試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が青色を経て青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。

$$0.1 \text{ mol/L 過塩素酸 } 1 \text{ mL} \\ = 31.806 \text{ mg } C_{21}H_{26}ClN_3OS \cdot 2C_4H_4O_4$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

マレイン酸ペルフェナジン錠

Perphenazine Maleate Tablets

ペルフェナジンマレイン酸塩錠

本品は定量するとき、表示量の 93 ~ 107 % に対応するマレイン酸ペルフェナジン ($C_{21}H_{26}ClN_3OS \cdot 2C_4H_4O_4$: 636.11) を含む。

製法 本品は「マレイン酸ペルフェナジン」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験

(1) 本品は粉末とし、表示量に従い「マレイン酸ペルフェ

ナジン」0.04 g に対応する量を取り、希塩酸 3 mL 及び水 30 mL を加えてよく振り混ぜ、遠心分離する。上澄液をろ過し、ろ液にアンモニア水 (28) 3 mL を加えて振り混ぜ、クロロホルム 10 mL ずつで 3 回抽出する〔水層は (4) の試験に用いる〕。全クロロホルム抽出液を合わせ、水 5 mL ずつで 2 回洗い、クロロホルム層を分取する。このクロロホルム抽出液 6 mL を水浴上で蒸発乾固し、残留物につき「マレイン酸ペルフェナジン」の確認試験 (1) を準用する。

(2) (1) のクロロホルム抽出液 20 mL を水浴上で蒸発乾固し、残留物をメタノール 20 mL に溶かし、必要ならばろ過する。ろ液を加温し、これに 2,4,6-トリニトロフェノールの温メタノール溶液 (1 → 25) 5 mL を加えて 4 時間放置し、以下「マレイン酸ペルフェナジン」の確認試験 (2) を準用する。

(3) 定量法のろ液 2 mL に水を加えて 50 mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 253 ~ 257 nm 及び 303 ~ 313 nm に吸収の極大を示す。

(4) (1) の水層をとり、必要ならばろ過する。ろ液を約 5 mL となるまで蒸発し、希硫酸 2 mL を加え、ジエチルエーテル 10 mL ずつで 2 回抽出する。全ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水浴上で蒸発乾固し、残留物を硫酸試液 5 mL に溶かし、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。

含量均一性試験 本品 1 個をとり、0.1 mol/L 塩酸試液 15 mL を加えて崩壊させた後、メタノール 50 mL を加えて強く振り混ぜ、更に水を加えて正確に 100 mL とし、遠心分離する。上澄液 x mL を正確に量り、1 mL 中にマレイン酸ペルフェナジン ($C_{21}H_{26}ClN_3OS \cdot 2C_4H_4O_4$) 約 6 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V mL とし、試料溶液とする。別に定量用マレイン酸ペルフェナジンを 105 °C で 3 時間乾燥し、その約 0.03 g を精密に量り、0.1 mol/L 塩酸試液 15 mL 及びメタノール 50 mL を加えて溶かし、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、0.1 mol/L 塩酸試液 3 mL、メタノール 10 mL 及び水を加えて正確に 250 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 255 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{マレイン酸ペルフェナジン}(C_{21}H_{26}ClN_3OS \cdot 2C_4H_4O_4) \text{の量 (mg)} \\ & = \text{定量用マレイン酸ペルフェナジンの量 (mg)} \\ & \quad \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V}{50} \times \frac{1}{x} \end{aligned}$$

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。マレイン酸ペルフェナジン ($C_{21}H_{26}ClN_3OS \cdot 2C_4H_4O_4$) 約 0.04 g に対応する量を精密に量り、1 mol/L 塩酸試液 15 mL 及びメタノール 50 mL を加えて強く振り混ぜた後、水を加えて正確に 100 mL とし、ろ過する。初めのろ液 20 mL を除き、次のろ液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 250 mL とし、試料溶液とする。別に定量用マレイン酸ペルフェナジンを 105 °C で 3 時間乾燥し、その約 0.04 g を精密に量り、1 mol/L 塩酸試液 15 mL 及びメタノール 50 mL を加えて溶かし、水を加えて正確に 100 mL と