

操作するとき、チアミン、内標準物質の順に溶出し、その分離度が 6 以上のものを用いる。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

塩酸チアミン散

Thiamine Hydrochloride Powder

チアミン塩酸塩散

ビタミン B₁ 塩酸塩散

本品は定量するとき、表示量の 95 ~ 115 % に対応する塩酸チアミン (C₁₂H₁₇ClN₄O₂S · HCl : 337.27) を含む。

製法 本品は「塩酸チアミン」をとり、散剤の製法により製する。

確認試験 本品の表示量に従い「塩酸チアミン」0.02 g に対応する量をとり、水 50 mL 及び希酢酸 10 mL を加えて振り混ぜ、ろ過する。このろ液 5 mL につき「塩酸チアミン」の確認試験 (1) を準用する。

純度試験 変敗 本品は不快な又は変敗したにおい及び味が無い。

定量法 本品の塩酸チアミン (C₁₂H₁₇ClN₄O₂S · HCl) 約 0.02 g に対応する量を精密に量り、0.01 mol/L 塩酸試液 60 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱した後、10 分間激しく振り混ぜ、冷後、メタノールを加えて正確に 100 mL とし、遠心分離する。上澄液 25 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加えた後、水を加えて 50 mL とし、試料溶液とする。別に塩酸チアミン標準品 (別途「塩酸チアミン」と同様の方法で水分を測定しておく) 約 0.1 g を精密に量り、0.01 mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、0.01 mol/L 塩酸試液 50 mL を加えた後、メタノールを加えて正確に 100 mL とする。この液 25 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加えた後、水を加えて 50 mL とし、標準溶液とする。以下「塩酸チアミン」の定量法を準用する。

$$\begin{aligned} & \text{塩酸チアミン (C}_{12}\text{H}_{17}\text{ClN}_4\text{O}_2\text{S} \cdot \text{HCl) の量 (mg)} \\ &= \text{脱水物に換算した塩酸チアミン標準品の量 (mg)} \\ & \times \frac{Q_r}{Q_s} \times \frac{1}{5} \end{aligned}$$

内標準溶液 安息香酸メチルのメタノール溶液 (1 → 200)

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

塩酸チアミン注射液

Thiamine Hydrochloride Injection

チアミン塩酸塩注射液

ビタミン B₁ 塩酸塩注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 95 ~ 115 % に対応する塩酸チアミン (C₁₂H₁₇ClN₄O₂S · HCl : 337.27) を含む。

製法 本品は「塩酸チアミン」をとり、注射剤の製法により

製する。

性状 本品は無色澄明の液である。

pH : 2.5 ~ 4.5

確認試験 本品の表示量に従い「塩酸チアミン」0.05 g に対応する容量をとり、水を加えて 25 mL とし、この液 5 mL につき、「塩酸チアミン」の確認試験 (1) を準用する。

定量法 本品の塩酸チアミン (C₁₂H₁₇ClN₄O₂S · HCl) 約 0.02 g に対応する容量を、必要ならば 0.001 mol/L 塩酸試液で薄めた後、正確に量り、メタノール 20 mL 及び 0.001 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100 mL とする。この液 25 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加えた後、0.001 mol/L 塩酸試液を加えて 50 mL とし、試料溶液とする。別に塩酸チアミン標準品 (別途「塩酸チアミン」と同様の方法で水分を測定しておく) 約 0.1 g を精密に量り、0.001 mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、メタノール 20 mL 及び 0.001 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100 mL とする。この液 25 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加えた後、0.001 mol/L 塩酸試液を加えて 50 mL とし、標準溶液とする。以下「塩酸チアミン」の定量法を準用する。

$$\begin{aligned} & \text{塩酸チアミン (C}_{12}\text{H}_{17}\text{ClN}_4\text{O}_2\text{S} \cdot \text{HCl) の量 (mg)} \\ &= \text{脱水物に換算した塩酸チアミン標準品の量 (mg)} \\ & \times \frac{Q_r}{Q_s} \times \frac{1}{5} \end{aligned}$$

内標準溶液 安息香酸メチルのメタノール溶液 (1 → 200)

貯法

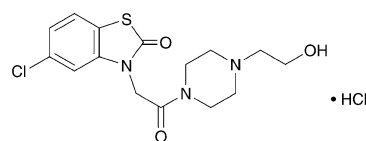
保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。

塩酸チアラミド

Tiaramide Hydrochloride

チアラミド塩酸塩



C₁₈H₁₈ClN₅O₃S · HCl : 392.30

5-Chloro-3-[2-[4-(2-hydroxyethyl)piperazin-1-yl]-2-oxoethyl]-3H-benzothiazol-2-one monohydrochloride [35941-71-0]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸チアラミド (C₁₈H₁₈ClN₅O₃S · HCl) 98.5 % 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。

本品は水に溶けやすく、エタノール (95) 又は酢酸 (100) に溶けにくく、無水酢酸又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 3.0 ~ 4.5 である。

融点 : 約 265 °C (分解)。

確認試験

- (1) 本品 5 mg を 0.1 mol/L 塩酸試液 5 mL に溶かし、ドラージェンドルフ試液 3 滴を加えるとき、だいたい色の沈殿を生じる。
- (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 → 50) は塩化物の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色透明である。
- (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 1 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。ただし、操作法における薄めた塩酸 (1 → 2) の加える量を 20 mL とする (2 ppm 以下)。
- (4) 類縁物質 本品 0.20 g を薄めたエタノール (7 → 10) 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、薄めたエタノール (7 → 10) を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、薄めたエタノール (7 → 10) を加えて正確に 10 mL とし、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 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。風乾後直ちに 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (4 : 2 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾し、更に 100 °C で 30 分間乾燥する。冷後、これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、試料溶液から得た主スポット及び原点以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。また、この薄層板をヨウ素蒸気中に 30 分間放置するとき、試料溶液から得た主スポット及び原点以外のスポットは、標準溶液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 を加え、加温して溶かし、冷後、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: ニュートラルレッド試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は、液の赤色が紫色を経て青紫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。

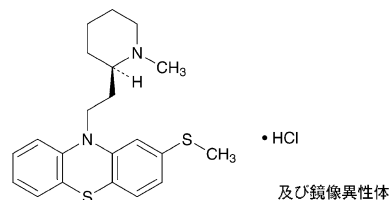
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 39.230 mg $C_{21}H_{26}ClN_2S_2 \cdot HCl$

貯法 容器 密閉容器。

塩酸チオリダジン

Thioridazine Hydrochloride

チオリダジン塩酸塩



$C_{21}H_{26}N_2S_2 \cdot HCl$: 407.04

10-[2-[(*RS*)-1-Methylpiperidin-2-yl]ethyl]-2-methylsulfanylphenothiazine monohydrochloride [130-61-0]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸チオリダジン ($C_{21}H_{26}N_2S_2 \cdot HCl$) 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、においはなく、味は苦い。

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

本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 4.2 ~ 5.2 である。

本品は光によって徐々に着色する。

確認試験

- (1) 本品 0.01 g を硫酸 2 mL に溶かすとき、液は濃青色を呈する。
- (2) 本品 0.01 g を水 2 mL に溶かし、硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 試液 1 滴を加えるとき、液は青色を呈し、この色は過量の試液を加えると消える。
- (3) 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。
- (4) 本品の水溶液 (1 → 100) 5 mL にアンモニア試液 2 mL を加え、水浴上で 5 分間加熱し、冷後ろ過する。ろ液に希硝酸を加えて酸性にした液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。

融点 159 ~ 164 °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) 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)。
- (3) 類縁物質 本操作は、直射日光を避けて行う。本品 0.10 g をメタノール 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 20 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10 mL とし、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