

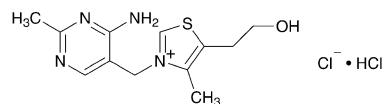
本品はメタノール又はエタノール(95)に極めて溶けやすく、水又はエタノール(99.5)に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

塩酸チアミン

Thiamine Hydrochloride

チアミン塩酸塩

ビタミン B₁ 塩酸塩



C₁₂H₁₇ClN₄OS · HCl : 337.27

3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium chloride monohydrochloride [67-03-8]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、塩酸チアミン(C₁₂H₁₇ClN₄OS · 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、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

本品は水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)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：約 245 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品の水溶液(1 → 500) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 2.5 mL 及びヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液 0.5 mL を加え、次に 2-メチル-1-プロパノール 5 mL を加え、2 分間激しく振り混ぜて放置し、紫外線(主波長 365 nm)を照射するとき、2-メチル-1-プロパノール層は青紫色の蛍光を発する。この蛍光は酸性にすると消え、アルカリ性に戻すと再び現れる。

(2) 本品の水溶液(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又は塩酸チアミン標準品について同様に操作して得られた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) 本品を 105 °C で 2 時間乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭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又は 105 °C で 2 時間乾燥した塩酸チアミン標準品の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。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、それぞれ水に溶かした後、水を蒸発し、残留物を 105 °C で 2 時間乾燥したものにつき、同様の試験を行う。

(4) 本品の水溶液(1 → 500)は塩化物の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 2.7 ~ 3.4 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき、液は

澄明で、その色は次の比較液より濃くない。

比較液： $\frac{1}{60}$ mol/L 二クロム酸カリウム液 1.5 mL に水を加えて 1000 mL とする。

(2) 硫酸塩 本品 1.5 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.35 mL を加える(0.011 % 以下)。

(3) 硝酸塩 本品 0.5 g を水 25 mL に溶かし、この液 2 mL に硫酸 2 mL を加えて振り混ぜ、冷後、硫酸鉄(II)試液を層積するとき、境界面に暗褐色の輪帯を生じない。

(4) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 1 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)。

(5) 類縁物質 本品 0.10 g を移動相 100 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 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 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、試料溶液のチアミン以外のピークの合計面積は、標準溶液のチアミンのピーク面積より大きくなり。

操作条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相、流量及びカラムの選定は定量法の操作条件を準用する。

検出感度：標準溶液 10 μL から得たチアミンのピーク高さが 30 ~ 60 mm になるように調整する。

面積測定範囲：チアミンの保持時間の約 3 倍の範囲

水分 5.0 % 以下(0.5 g、容量滴定法、直接滴定)。

強熱残分 0.20 % 以下(1 g)。

定量法 本品及び塩酸チアミン標準品(別途水分を測定しておく)約 0.1 g ずつを精密に量り、それぞれを移動相に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 10 mL ずつを正確に量り、それぞれに内標準溶液 5 mL を正確に加えた後、移動相を加えて 50 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 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い、内標準物質のピーク面積に対するチアミンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

塩酸チアミン(C₁₂H₁₇ClN₄OS · HCl)の量(mg)

$$= \text{脱水物に換算した塩酸チアミン標準品の量(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 安息香酸メチルのメタノール溶液(1 → 50)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径約 4 mm、長さ 15 ~ 30 cm のステンレス管に 5 ~ 10 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：1-オクタノンホン酸ナトリウム 1.1 g を薄めた酢酸(100)(1 → 100) 1000 mL に溶かす。この液 600 mL にメタノール/アセトニトリル混液(3 : 2) 400 mL を加える。

流量：チアミンの保持時間が約 12 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で

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 ($C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$: 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ない。

定量法 本品の塩酸チアミン ($C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$) 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。

塩酸チアミン ($C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$) の量 (mg)

$$= \text{脱水物に換算した塩酸チアミン標準品の量 (mg)} \\ \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{5}$$

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 ($C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$: 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 本品は無色透明の液である。

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 ($C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$) 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。

塩酸チアミン ($C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$) の量 (mg)

$$= \text{脱水物に換算した塩酸チアミン標準品の量 (mg)} \\ \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{5}$$

内標準溶液 安息香酸メチルのメタノール溶液 (1 → 200)

貯 法

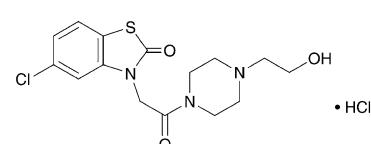
保存条件 遮光して保存する。

容 器 密封容器。

塩酸チアラミド

Tiaramide Hydrochloride

チアラミド塩酸塩



$C_{15}H_{18}ClN_3O_3S \cdot HCl$: 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 ($C_{15}H_{18}ClN_3O_3S \cdot HCl$) 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)。