セトチアミン塩酸塩水和物

Cetotiamine Hydrochloride Hydrate

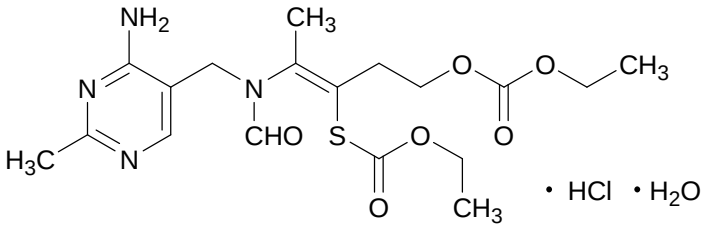
塩酸セトチアミン

セトチアミン塩酸塩

ジセチアミン塩酸塩水和物

ジセチアミン塩酸塩

塩酸ジセチアミン



$C_{18}H_{26}N_4O_6S \cdot HCl \cdot H_2O$：480.96

(3*Z*)-4-{*N*-[(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-yl)methyl]-*N*-formylamino}-3-(ethoxycarbonylsulfanyl)pent-3-enyl ethyl carbonate monohydrochloride monohydrate

[*616-96-6*，無水物]

本品は定量するとき，換算した脱水物に対し，セトチアミン塩酸塩($C_{18}H_{26}N_4O_6S \cdot HCl$：462.95)98.0～102.0%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．

本品は水又はエタノール(99.5)に溶けやすい．

本品は 0.01mol/L 塩酸試液に溶ける．

融点：約 132℃(分解)．

確認試験

（１）　本品の 0.01mol/L 塩酸試液溶液(1→50000)につき，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉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セトチアミン塩酸塩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，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める．

（２）　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法〈*2.25*〉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セトチアミン塩酸塩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．

（３）　本品の水溶液(1→50)は塩化物の定性反応〈*1.09*〉を呈する．

純度試験

（１）　溶状　本品 1.0g を水 10mL に溶かすとき，液は澄明で，液の色は次の比較液よりも濃くない．

比較液：塩化コバルト(Ⅱ)の色の比較原液 1.5mL，塩化鉄(Ⅲ)の色の比較原液 36mL 及び薄めた希塩酸(1→10)12.5mL をそれぞれ正確に量り，混合する．この液 1mL を正確に量り，薄めた希塩酸(1→10)で正確に 100mL とする．

（２）重金属〈*1.07*〉本品 1.0g 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 2.0mL を加える(20ppm 以下)．

（３）　類縁物質　本品 50mg を移動相 50mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 200mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉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，試料溶液のセトチアミン以外のピークの面積は，標準溶液のセトチアミンのピーク面積より大きくない．また，試料溶液のセトチアミン以外のピークの合計面積は，標準溶液のセトチアミンのピーク面積の 2 倍より大きくない．

試験条件

検出器，カラム，カラム温度，移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する．

面積測定範囲：溶媒のピークの後からセトチアミンの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 2mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 20mL とする．この液 10μL から得たセトチアミンのピーク面積が，標準溶液のセトチアミンのピーク面積の 7～13%になることを確認する．

システムの性能：標準溶液 10μL につき，上記の条件で操作するとき，セトチアミンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 3000 段以上，0.7～1.0 である．

システムの再現性：標準溶液 10μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，セトチアミンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．

水分〈*2.48*〉 3.0～5.0%(40mg，電量滴定法).

強熱残分〈*2.44*〉 0.2%以下(1g).

定量法 本品及びセトチアミン塩酸塩標準品(別途本品と同様の方法で水分〈*2.48*〉を測定しておく)約 30mg ずつを精密に量り，それぞれに内標準溶液 10mL を正確に加えて溶かし，水／メタノール混液(1：1)を加えて 50mL とする．この液 2mL ずつに水／メタノール混液(1：1)を加えて 10mL 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 5μL につき，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するセトチアミンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

セトチアミン塩酸塩($C_{18}H_{26}N_4O_6S \cdot HCl$)の量(mg)

$= M_S \times Q_T / Q_S$

M_S：脱水物に換算したセトチアミン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸プロピルの水／メタノール混液(1：1)溶液(1→800)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：245nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5μm の液体クロマトグラフィー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℃付近の一定温度

移動相：1－ヘプタンスルホン酸ナトリウム 1.0g を薄めた酢酸(100)(1→100)に溶かして 1000mL とする．この液 1 容量にメタノール 1 容量を加える．

流量：セトチアミンの保持時間が約 10 分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液 5μL につき，上記の条件で操作するとき，セトチアミン，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 5 以上である．

システムの再現性：標準溶液 5μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するセトチアミンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0%以下である．

貯法 容器 気密容器.

9．0 1 標準品の(1)の項に次を追加する.

セトチアミン塩酸塩標準品