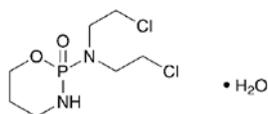


1 次のように改める。

2 シクロホスファミド水和物

3 Cyclophosphamide Hydrate



4 $C_7H_{15}Cl_2N_2O_2P \cdot H_2O$: 279.10

5 *N,N*-Bis(2-chloroethyl)-3,4,5,6-tetrahydro-2*H*-1,3,2-

6 oxazaphosphorin-2-amine 2-oxide monohydrate

7 [6055-19-2]

9 本品は定量するとき、シクロホスファミド水和物
10 ($C_7H_{15}Cl_2N_2O_2P \cdot H_2O$) 97.0 ~ 101.0%を含む。

11 性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

12 本品はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール(95)に
13 溶けやすく、水にやや溶けやすい。

14 融点：45 ~ 53°C

15 確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の
16 ペースト法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参
17 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
18 のところに同様の強度の吸収を認める。

19 純度試験

20 (1) 溶状 本品0.20 gを水10 mLに溶かすとき、液は無色
21 澄明である。

22 (2) 塩化物 (1.03) 本品0.40 gをとり、20°C以下で試験
23 を行う。比較液には0.01 mol/L塩酸0.40 mLを加える
24 (0.036%以下)。

25 (3) 類縁物質 本品0.20 gをエタノール(95) 10 mLに溶か
26 し、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、エタノー
27 ル(95)を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。これ
28 らの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験
29 を行う。試料溶液及び標準溶液10 µLずつを薄層クロマトグ
30 ラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットす
31 る。次に酢酸エチル/酢酸(100)/水/メタノール混液(50 :
32 25 : 17 : 13)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板
33 を温風で乾燥し、100°Cで10分間加熱する。展開用容器の底
34 に0.3 mol/L過マンガン酸カリウム試液を入れた蒸発皿を置
35 き、同量の塩酸を加え、加熱した薄層板を展開用容器に入れ、
36 蓋をして2分間放置する。薄層板を取り出し、冷風で過剰な
37 塩素を取り除き、テトラメチルベンジジン試液を均等に噴霧
38 するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、
39 標準溶液から得たスポットより濃くない。

40 水分 (2.48) 5.5 ~ 7.0%(0.5 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

41 定量法 本品約0.1 gを精密に量り、水酸化ナトリウムのエチ
42 レングリコール溶液(1→1000) 50 mLを加え、還流冷却器を
43 付け、油浴中で30分間加熱する。冷却後、還流冷却器を水
44 25 mLで洗い、洗液を先の溶液に合わせる。この液に2-ブ
45 ロパノール75 mL及び2 mol/L硝酸試液15 mLを加え、0.1
46 mol/L硝酸銀液10 mLを正確に加える。0.1 mol/Lチオシアン
47 酸アンモニウム液で滴定 (2.50) する(指示薬：硫酸アンモニ
48 ウム鉄(III)試液2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

49 0.1 mol/L硝酸銀液1 mL

50 = 13.96 mg $C_7H_{15}Cl_2N_2O_2P \cdot H_2O$

51 貯法 容器 気密容器。

52 -----

53 9.41 試薬・試液の項に次を追加する。

54 過マンガン酸カリウム試液, 0.3 mol/L 過マンガン酸カリウ
55 ム5 gを水に溶かし, 100 mLとする。

56 テトラメチルベンジジン $C_{16}H_{20}N_2$ 白色~淡灰褐色の結晶
57 又は粉末である。融点：165 ~ 172°C。

58 テトラメチルベンジジン試液 テトラメチルベンジジン0.25 g
59 をエタノール(95) 50 mLに溶かし, シクロヘキサンを加えて
60 250 mLとする。

61

62