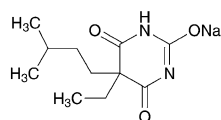


## 注射用アモバルビタールナトリウム

Amobarbital Sodium for Injection



$C_{11}H_{17}N_2NaO_3$  : 248.25

Monosodium 5-ethyl-5-isopentyl-1,4,5,6-tetrahydro-4,6-dioxypyrimidin-2-olate [64-43-7]

本品は用時溶解して用いる注射剤で、乾燥したものは定量するとき、アモバルビタールナトリウム ( $C_{11}H_{17}N_2NaO_3$ ) 98.5% 以上を含み、表示量の 92.5 ~ 107.5% に対応するアモバルビタールナトリウム ( $C_{11}H_{17}N_2NaO_3$ ) を含む。

**製法** 本品は注射剤の製法により製する。

**性状** 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

本品は水又はエタノール (95) に溶けやすく、ジエチルエーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。

本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 10.0 ~ 11.0 である。

本品は吸湿性である。

### 確認試験

(1) 本品 1.5 g を水 20 mL に溶かし、かき混ぜながら希塩酸 10 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。沈殿をろ取し、水 10 mL で 4 回洗い、105 °C で 3 時間乾燥するとき、その融点は 157 ~ 160 °C である。更にこの沈殿につき、「アモバルビタール」の確認試験を準用する。

(2) 本品 0.5 g を強熱し、冷後、残留物を水 10 mL に溶かした液は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

### 純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を新たに煮沸して冷却した水 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 1.0 g を水 49 mL に溶かし、酢酸 (100) 1 mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 30 mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL、酢酸 (100) 0.5 mL、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.018% 以下)。

(3) 硫酸塩 本品 2.0 g を水 49 mL に溶かし、酢酸 (100) 1 mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 25 mL に希塩酸 2.5 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL、酢酸 (100) 0.5 mL、希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.019% 以下)。

(4) 重金属 本品 2.0 g を水 45 mL に溶かし、希塩酸 5 mL を加えて激しく振り混ぜた後、更に時々振り混ぜながら水浴上で 2 分間加温する。冷後、水 30 mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ

液 40 mL にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液がわずかに赤色を呈するまで加え、これに希酢酸 2.5 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は希塩酸 2.5 mL にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液がわずかに赤色を呈するまで加え、希酢酸 2.5 mL、鉛標準液 2.0 mL 及び水を加えて 50 mL とする (20 ppm 以下)。

(5) 中性又は塩基性物質 本品約 1 g を精密に量り、水 10 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて溶かし、クロロホルム 40 mL を加えてよく振り混ぜる。クロロホルム層を分取し、水 5 mL ずつで 2 回洗い、ろ過した後、ろ液を水浴上で蒸発乾固し、残留物を 105 °C で 1 時間乾燥するとき、その量は 0.30% 以下である。

(6) 硫酸呈色物 本品 0.5 g をとり、試験を行う。液の色は色の比較液 A より濃くない。

乾燥減量 1.0% 以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)。

**定量法** 本品 10 個以上をとり、内容物の質量を精密に量る。これを乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、分液漏斗に入れ、水 20 mL に溶かし、エタノール (95) 5 mL、希塩酸 10 mL を加え、クロロホルム 50 mL で抽出する。更にクロロホルム 25 mL ずつで 3 回抽出し、全クロロホルム抽出液を合わせ、水 5 mL ずつで 2 回洗い、洗液はクロロホルム 10 mL ずつで 2 回抽出し、前後のクロロホルム抽出液を合わせ、三角フラスコ中にろ過する。ろ紙をクロロホルム 5 mL ずつで 3 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、エタノール (95) 10 mL を加え、0.1 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定する (指示薬: アリザリンエロー GG・チモールフタレイン試液 2 mL)。ただし、滴定の終点は液の黄色が淡青色を経て紫色に変わるときとする。別にクロロホルム 160 mL にエタノール (95) 30 mL を加えた液につき、同様の方法で空試験を行い、補正する。

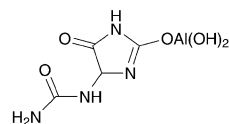
$$0.1 \text{ mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 } 1 \text{ mL} \\ = 24.825 \text{ mg } C_{11}H_{17}N_2NaO_3$$

**貯法** 容器 密封容器。

## アルジオキサ

Aldioxa

ジヒドロキシアルミニウムアラントイナート



$C_4H_7AlN_4O_5$  : 218.10

Dihydroxo(4,5-dihydro-5-oxo-4-ureido-1H-imidazol-2-yl)-oxoaluminium

[5579-81-7]

本品はアラントインと水酸化アルミニウムとの縮合物である。

本品を乾燥したものは定量するとき、アラントイン