

## 注射用チアミラルナトリウム

Thiamylal Sodium for Injection

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、チアミラルナトリウム ( $C_{12}H_{17}N_2NaO_2S$  : 276.33) 90.0 ~ 95.0 % 及びナトリウム (Na : 22.99) 10.0 ~ 11.5 % を含み、表示量の 93.0 ~ 107.0 % に対応するチアミラルナトリウム ( $C_{12}H_{17}N_2NaO_2S$ ) を含む。

**製法** 本品は「チアミラルナトリウム」100 及び「乾燥炭酸ナトリウム」7 を質量の割合にとって混ぜ、注射剤の製法により製する。

**性状** 本品は淡黄色の結晶、粉末又は塊で、不快なおいがある。

本品は水に極めて溶けやすく、無水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 40 mL に溶かした液の pH は 10.5 ~ 11.5 である。

本品は吸湿性である。

## 確認試験

(1) 本品 0.1 g を水 10 mL に溶かし、塩化バリウム試液 0.5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。沈殿をろ取し、希塩酸を滴加するとき、泡立って溶ける。

(2) 「チアミラルナトリウム」の確認試験を準用する。

**純度試験** 「チアミラルナトリウム」の純度試験を準用する。

**乾燥減量** 2.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 1 時間)。

## 定量法

(1) チアミラルナトリウム 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、以下「チアミラルナトリウム」の定量法を準用する。

$$0.1 \text{ mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 } 1 \text{ mL} \\ = 27.633 \text{ mg } C_{12}H_{17}N_2NaO_2S$$

(2) ナトリウム (1) で得た乾燥物約 0.5 g を精密に量り、水 40 mL に溶かし、0.1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は液を注意して煮沸し、ゆるく栓をし冷却するとき、持続するだいたい色~だいたい赤色を呈するときとする。

$$0.1 \text{ mol/L 塩酸 } 1 \text{ mL} = 2.2990 \text{ mg Na}$$

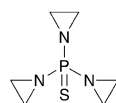
## 貯法

**保存条件** 遮光して保存する。

**容器** 密封容器。

## チオテパ

Thiotepa



$C_6H_{12}N_3PS$  : 189.22

Tris(aziridin-1-yl)phosphine sulfate [52-24-4]

本品を乾燥したものは定量するとき、チオテパ ( $C_6H_{12}N_3PS$ ) 98.0 % 以上を含む。

**性状** 本品は無色若しくは白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはない。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルに溶けやすい。

本品の水溶液 (1 → 10) は中性である。

## 確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 100) 5 mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 1 mL を加えて放置するとき、液は冷時徐々に、温時速やかに暗青色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1 → 100) 5 mL に硝酸 1 mL を加えた液は、リン酸塩の定性反応 (2) を呈する。

(3) 本品 0.1 g を酢酸鉛 (II) 試液 1 mL 及び水酸化ナトリウム試液 10 mL の混液に溶かした後、煮沸するとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変し、液は灰赤色を呈する。

**融点** 52 ~ 57 °C

## 純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0 g を白金るつぼにとり、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)。

(3) ヒ素 本品 0.20 g を水 5 mL に溶かし、硝酸 1 mL 及び硫酸 1 mL を加え、以下第 2 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 (10 ppm 以下)。

**乾燥減量** 0.20 % 以下 (1 g, 減圧, シリカゲル, 4 時間)。

**強熱残分** 0.10 % 以下 (1 g, 白金るつぼ)。

**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、チオシアン酸カリウム溶液 (3 → 20) 50 mL に溶かし、0.05 mol/L 硫酸 25 mL を正確に加え、しばしば振り混ぜながら 20 分間放置した後、過量の硫酸を 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は液の赤色が淡黄色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$0.05 \text{ mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 6.307 \text{ mg } C_6H_{12}N_3PS$$

## 貯法

**保存条件** 遮光して、冷所に保存する。

**容器** 気密容器。