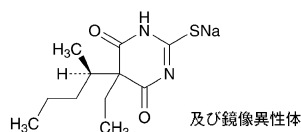


チオペンタールナトリウム

Thiopental Sodium

 $C_{11}H_{17}N_2NaO_2S$: 264.32

Monosodium 5-ethyl-1, 4, 5, 6-tetrahydro-5-[(RS)-1-methylbutyl]-4, 6-dioxypyrimidine-2-thiolate [7I-73-8]

本品を乾燥したものは定量するとき、チオペンタールナトリウム ($C_{11}H_{17}N_2NaO_2S$) 97.0 % 以上を含む。

性状 本品は淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品の水溶液 (1 → 10) はアルカリ性である。

本品は吸湿性である。

本品の水溶液は放置するとき、徐々に分解する。

確認試験

(1) 本品 0.2 g を水酸化ナトリウム試液 5 mL に溶かし、酢酸鉛 (II) 試液 2 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じ、加熱するとき沈殿は溶け、更に煮沸するとき、徐々に黒色の沈殿を生じる。また、この沈殿は硫化物の定性反応を呈する。

(2) 本品 0.5 g を水 15 mL に溶かし、希塩酸 10 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。これをクロロホルム 25 mL ずつで 4 回抽出する。クロロホルム抽出液を合わせ、水浴上で蒸発し、105 °C で 2 時間乾燥したものの融点は 157 ~ 162 °C である。

(3) 本品の水溶液 (1 → 10) はナトリウム塩の定性反応 (1) 及び (2) 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、液は淡黄色澄明である。

(2) 重金属 本品 2.0 g を水 76 mL に溶かし、希塩酸 4 mL を加えて振り混ぜ、ガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、ろ液 40 mL に酢酸アンモニウム試液 2 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。比較液は鉛標準液 2.0 mL に希酢酸 2 mL、酢酸アンモニウム試液 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする (20 ppm 以下)。

(3) 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する。残留物を 105 °C で 1 時間乾燥するとき、その量は 0.50 % 以下である。

(4) 類縁物質 本品 0.050 g を移動相 50 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 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び

標準溶液 20 μ L 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、試料溶液のチオペンタール以外のピークの合計面積は、標準溶液のチオペンタールのピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：254 nm)

カラム：内径約 4 mm、長さ 15 ~ 25 cm のステンレス管に 5 μ m 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：40 °C 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 1 g を水 1000 mL に溶かし、リン酸を用いて pH を 3.0 に調整する。この液 700 mL をとり、アセトニトリル 300 mL を加える。

流量：チオペンタールの保持時間が約 15 分になるように調整する。

カラムの選定：パラオキシ安息香酸イソプロピル及びパラオキシ安息香酸プロピル 5 mg ずつをアセトニトリル 50 mL に溶かし、更に水を加えて 100 mL とする。この液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、パラオキシ安息香酸イソプロピル、パラオキシ安息香酸プロピルの順に溶出し、その分離度が 1.9 以上のものを用いる。

検出感度：標準溶液 20 μ L から得たチオペンタールのピーク高さが 2 ~ 6 mm になるように調整する。

面積測定範囲：チオペンタールの保持時間の約 1.5 倍の範囲

乾燥減量 2.0 % 以下 (1 g、減圧、80 °C、4 時間)。

定量法 本品を乾燥し、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と合わせ、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 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL
= 26.432 mg $C_{11}H_{17}N_2NaO_2S$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

注射用チオペンタールナトリウム

Thiopental Sodium for Injection

本品は用時溶解して用いる注射剤で、定量するとき、表示

量の 93 ~ 107 % に対応するチオペンタールナトリウム ($C_{11}H_{17}N_2NaO_2S$: 264.32) を含む。

製法 本品は「チオペンタールナトリウム」100 及び「乾燥炭酸ナトリウム」6 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 本品は淡黄色の粉末又は塊で、わずかに特異なおいがある。

本品は水に極めて溶けやすく、無水ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

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) 「チオペンタールナトリウム」の確認試験を準用する。

pH 本品 1.0 g を水 40 mL に溶かした液の pH は 10.2 ~ 11.2 である。

純度試験 「チオペンタールナトリウム」の純度試験を準用する。

乾燥減量 2.0 % 以下 (1 g, 減圧, 80 °C, 4 時間)。

無菌試験 メンブランフィルター法により試験を行うとき、これに適合する。

定量法 本品 10 個をとり、各々の容器は注意して開封する。それぞれの内容物に水を加えて溶かし、各々の容器は水で洗い、洗液は先の液に合わせ、水を加えて正確に 1000 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液のチオペンタールナトリウム ($C_{11}H_{17}N_2NaO_2S$) 約 0.015 g に対応する容量 (V mL) を正確に量り、水を加えて正確に 1000 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、薄めた希水酸化ナトリウム試液 (1 → 100) 15 mL を加えた後、水を加えて正確に 30 mL とし、試料溶液とする。別に定量用チオペンタールを 105 °C で 3 時間乾燥し、その約 0.046 g を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液 50 mL に溶かした後、水を加えて正確に 200 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 304 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{本品 1 個中のチオペンタールナトリウム} \\ & (\text{C}_{11}\text{H}_{17}\text{N}_2\text{NaO}_2\text{S}) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{定量用チオペンタールの量 (mg)} \\ & \quad \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{300}{V} \times 1.0907 \end{aligned}$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。

チオ硫酸ナトリウム

Sodium Thiosulfate

$Na_2S_2O_3 \cdot 5H_2O$: 248.18

本品を乾燥したものは定量するとき、チオ硫酸ナトリウム

($Na_2S_2O_3$: 158.11) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は無色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95) に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は乾燥空気中では風解し、湿った空気中で潮解する。

確認試験 本品の水溶液 (1 → 10) はナトリウム塩及びチオ硫酸塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 6.0 ~ 8.0 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、液は無色澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かし、希塩酸 5 mL を徐々に加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 15 mL を加え、2 分間穏やかに煮沸した後、ろ過する。ろ液を沸騰するまで加熱し、熱時臭素試液を加え、液が澄明となり、臭素がわずかに過量となったとき、更に煮沸して臭素を除く。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに赤色を呈するまで水酸化ナトリウム試液を滴加する。これに希酢酸 2 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。比較液は鉛標準液 2.0 mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする (20 ppm 以下)。

(3) カルシウム 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かし、シュウ酸アンモニウム試液 2 mL を加え、4 分間放置するとき、液は混濁しない。

(4) ヒ素 本品 0.40 g に硝酸 3 mL 及び水 5 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物につき、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 (5 ppm 以下)。

乾燥減量 32.0 ~ 37.0 % (1 g, 初め減圧, シリカゲルで 2 時間, 次に 105 °C で 3 時間乾燥する)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、水 30 mL に溶かし、0.05 mol/L ヨウ素液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL)。

$$0.05 \text{ mol/L ヨウ素液 } 1 \text{ mL} = 15.811 \text{ mg } Na_2S_2O_3$$

貯法 容器 気密容器。

チオ硫酸ナトリウム注射液

Sodium Thiosulfate Injection

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応するチオ硫酸ナトリウム ($Na_2S_2O_3 \cdot 5H_2O$: 248.18) を含む。

製法 本品は「チオ硫酸ナトリウム」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色澄明の液である。

確認試験 本品はナトリウム塩及びチオ硫酸塩の定性反応を呈する。

発熱性物質 容器に 10 mL を超えて充てんされたものは、試験を行うとき、これに適合する。

定量法 本品のチオ硫酸ナトリウム ($Na_2S_2O_3 \cdot 5H_2O$) 約