

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