

## チオペントルナトリウム

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-dioxopyrimidine-2-thiolate [71-73-8]

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

性状 本品は淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

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、液は淡黄色透明である。

(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  $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラ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トル以外のピークの合計面積は、標準溶液のチオペントルのピーク面積より大きくなり。

### 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  $\mu$ 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：チオペントルの保持時間が約 15 分になるよう調整する。

カラムの選定：バラオキシ安息香酸イソプロピル及びバ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  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、バラオキシ安息香酸イソプロピル、バ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  $\mu$ L から得たチオペントルのピーク高さが 2 ~ 6 mm になるように調整する。

面積測定範囲：チオペントルの保持時間の約 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。

$$\begin{aligned} &0.1 \text{ mol/L 水酸化カリウム} \cdot \text{エタノール液 } 1 \text{ mL} \\ &= 26.432 \text{ mg } C_{11}H_{17}N_2NaO_2S \end{aligned}$$

### 貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

## 注射用チオペントルナトリウム

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