

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

製法 本品は「チオペントールナトリウム」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、わずかに特異なにおいがある。

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、泡立って溶ける。

(2) 「チオペントールナトリウム」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 「チオペントールナトリウム」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 メンプ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。この液のチオペントールナトリウム ($C_{11}H_{17}N_2NaO_2S$) 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トールを 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。

本品 1 個中のチオペントールナトリウム ($C_{11}H_{17}N_2NaO_2S$) の量 (mg)

$$= \text{定量用チオペントールの量 (mg)} \\ \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{300}{V} \times 1.0907$$

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。

本品は乾燥空气中では風解し、湿った空气中で潮解する。

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、液は無色透明である。

(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、液が透明となり、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、シユ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 本品は無色透明の液である。

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

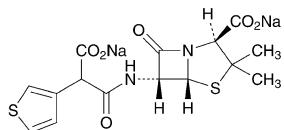
0.5 g に対応する容量を正確に量り、水を加えて 30 mL とし、0.05 mol/L ヨウ素液で滴定する（指示薬：デンプン試液 1 mL）。

$$0.05 \text{ mol/L ヨウ素液 } 1 \text{ mL} = 24.819 \text{ mg Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$$

貯 法 容 器 密封容器。

チカルシンンナトリウム

Ticarcillin Sodium



$\text{C}_{16}\text{H}_{14}\text{N}_2\text{Na}_2\text{O}_6\text{S}_2$: 428.39

Disodium (2S, 5R, 6R)-6-(2-carboxylato-2-thiophen-2-ylacetyl)amino)-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate [4697-14-7]

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 800 μg (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価はチカルシン ($\text{C}_{16}\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_6\text{S}_2$: 384.43) としての量を質量 (力価) で示す。

性 状 本品は白色～微黄白色の粉末で、特異なにおいがある。

本品は水に極めて溶けやすく、メタノールに溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくい。

本品は吸湿性である。

確認試験

(1) 本品をデシケーター（減圧、酸化リン (V), 60 °C）で 2 時間乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はデシケーター（減圧、酸化リン (V), 60 °C）で 2 時間乾燥したチカルシンンナトリウム標準品のスペクトルを比較すると、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

旋 光 度 $[\alpha]_D^{20} : +170 \sim +190^\circ$ (脱水物に換算したもの 0.5 g, 水, 50 mL, 100 mm)。

pH 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 5.0 ～ 7.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0 g をとり、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 (10 ppm 以下)。

(2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第4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 (2 ppm 以下)。

(3) 3-チエニルエチルペニシリソナトリウム 次の条件で試験を行うとき、試料溶液から得た値は標準溶液から得た値より大きくなり。

(i) 標準溶液 3-チエニルエチルペニシリソナトリウ

ム適量を精密に量り、pH 6.0 のリン酸塩緩衝液に溶かし、1 mL 中に 5.0 μg を含む液を調製する。

(ii) 試料溶液 本品適量を精密に量り、pH 6.0 のリン酸塩緩衝液に溶かし、1 mL 中に 100 μg を含む液を調製する。

(iii) 試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる。

(iv) 培地 抗生物質の微生物学的力価試験法 I. 円筒平板法の培地 (1) の 1) の i を用いる。ただし、滅菌後の pH は 6.4 ～ 6.5 とする。

(v) 展開溶媒 pH 6.0 のリン酸塩緩衝液

(vi) 薄層板の調製 200 mm × 200 mm の平滑で均一な厚さのガラス板に適當な器具を用いて、薄層クロマトグラフ用シリカゲルを 0.2 ～ 0.3 mm の均一な厚さに塗布し、風乾後、105 °C で 30 分間加熱する。冷後、ジエチルエーテル/シリコン油混液 (19 : 1) で上昇法により約 3 時間展開し、風乾する。

(vii) 操作法 薄層板の下端から約 20 mm の高さを原線とし、両端から少なくとも 10 mm はなし、原線上に標準溶液及び試料溶液をそれぞれ 10 μL ずつ、約 30 mm の間隔で交互に 3箇所ずつスポットし、15 分以内に風乾した後、展開容器に入れ、密閉し、常温で展開を行う。展開容器にはあらかじめ展開溶媒を約 10 mm の深さに入れ、展開溶媒の蒸気で飽和しておく。展開溶媒の先端が原線から約 100 mm の距離まで上昇したとき、薄層板を取り出し、風乾し、水平台に置く。この薄層板上に培地約 150 mL が注入できるように、滅菌した枠 (縦 200 mm, 横 200 mm, 枠幅 5 mm, 高さ 5 ～ 20 mm) を置き、この中に種層カントン培地 150 mL を注入し、培地が固まった後、カントン培地を 37 °C で 16 ～ 20 時間培養する。培養後、標準溶液及び試料溶液が示す R_f 値 0.1 付近の阻止円の直径を展開方向に垂直な長さとして 0.1 mm まで正確に測定し、それぞれの平均値を求める。

(4) ヨウ素吸着物質 次の条件で試験を行うとき、ヨウ素吸着物質の量は 8.0 % 以下である。本品約 0.20 g を精密に量り、水に溶かして正確に 100 mL とし、試料溶液とする。共栓三角フラスコに 1 mol/L 塩酸試液 0.5 mL 及び 0.01 mol/L ヨウ素液 10 mL を正確に量り、試料溶液 10 mL を正確に加えて振り混ぜ、直ちに 0.02 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定し (指示薬: デンプン試液 1 mL)，この消費量を A mL とする。同様の方法で空試験を行い、その消費量を B mL とする。

ヨウ素吸着物質の量 (%)

$$= \frac{(B-A) \times 446.4 \times 0.02 \times f}{10.4 \times \text{本品の採取量 (g)}}$$

ただし、446.4 : チカルシンンナトリウムのペニシロ酸の分子量

0.02 : 0.02 mol/L チオ硫酸ナトリウム液の濃度

10.4 : ペニシロ酸 1 分子が消費するヨウ素の原子数
 f : 0.02 mol/L チオ硫酸ナトリウム液のファクタ

—

水 分 6.0 % 以下 (0.4 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

定 量 法 本品及びチカルシンンナトリウム標準品約 0.075 g (力価) に対応する量を精密に量り、それぞれを水に溶かし、