

## クロルゾキサゾン 200mg 錠

溶出試験 本品一個をとり、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 45 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にクロルゾキサゾン標準品を 105 ° で 4 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL 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 280nm における吸光度 AT 及び AS を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

クロルゾキサゾン(C<sub>7</sub>H<sub>4</sub>ClNO<sub>2</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

WS：クロルゾキサゾン標準品の量(mg)

C：1 錠中のクロルゾキサゾン(C<sub>7</sub>H<sub>4</sub>ClNO<sub>2</sub>)の表示量(mg)

クロルゾキサゾン標準品 C<sub>7</sub>H<sub>4</sub>ClNO<sub>2</sub>: 169.57 5-クロロ-2-ベンゾキサゾリノンで、下記の規格に適合するもの。

性状 本品は白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末

### 確認試験

本品 5mg をとり、水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、15 分間直火で弱く加熱する。冷後、2mol/L 塩酸試液を加えて pH を 1～2 に調整する。この液 5mL は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。

で得た液の残りに塩化第二鉄試液 5 滴を加えるとき、液は赤かっ色を呈する。

本品のエタノール溶液(1 : 100000)につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 283～285nm に吸収の極大を示し、波長 247～249nm に吸収の極小を示す。

本品 0.01g をとり、薄めた強過酸化水素水(1 : 5) 5mL を吸収液とし、酸素フラスコ燃焼法によって操作し、検液を調製する。検液に希硝酸 0.5mL を加えた液は塩化物の定性反応(2)を呈する。

融点 188～192

### 純度試験

溶状 本品 1.0g にエタノール 50mL を加えて溶かすとき、液は無色澄明である。

塩化物 本品 0.5g にアセトン 30mL を加えて溶かし、希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.01mol/L 塩酸 0.30mL にアセトン 30mL、希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とする (0.021% 以下)。

重金属 本品 1.0g 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 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

ヒ素 本品 1.0g をとり、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 (2ppm 以下)。

硫酸呈色物 本品 0.20g をとり、試験を行う。液の色は色の比較液 Q より濃くない。

乾燥減量 1.0% 以下(1g, 105 °, 4 時間)。

強熱残分 0.20% 以下(1g)。

含量 99.0%以上 定量法 本品を乾燥し、その約0.15gを精密に量り、ジメチルホルムアミド20mLを加えて溶かし、0.1mol/Lナトリウムメトキシド液で滴定する(指示薬:チモールブルー・ジメチルホルムアミド試液3滴)。別にジメチルホルムアミド20mLにベンゼン・メタノール混液(17:3)9mLを加えた液につき、同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/Lナトリウムメトキシド液 1mL = 16.957mgC<sub>7</sub>H<sub>4</sub>ClNO<sub>2</sub>