

## クロルゾキサゾン錠 Chlorzoxazone Tablets

**溶出試験** 本品 1 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。溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.5 $\mu$ 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  $V$ mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にクロルゾキサゾン ( $C_7H_4ClNO_2$ ) 約 18 $\mu$ g を含む液となるように水を加えて正確に  $V'$ mL 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 0.018g 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 5mL 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，水を対照とし，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  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

クロルゾキサゾン( $C_7H_4ClNO_2$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

$W_s$  : 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( $C_7H_4ClNO_2$ )の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg	45 分	80% 以上

**クロルゾキサゾン標準品**  $C_7H_4ClNO_2$  : 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。

**精製法** クロルゾキサゾン 10g に薄めたメタノール(4 5)70mL を加え，加熱して溶かし，必要ならば活性炭を加えてかき混ぜた後，熱時ろ過する。ろ液をかき混ぜながら 10~20 に冷却後，結晶をろ取り，得られた結晶を 80 で 5 時間減圧乾燥する。

**性状** 本品は白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

**確認試験** 本品のエタノール(99.5)溶液(1 100000)につき紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 283~285nm に吸収の極大を示す。

**融点** 188~192

**類縁物質** 本品 0.20g をメタノール 10mL に溶かし，試料溶液とする。この液 1mL

を正確に量り，メタノールを加えて正確に 200mL とし，標準溶液(1)とする．更にこの液 5mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 10mL とし，標準溶液(2)とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液，標準溶液(1)及び標準溶液(2)10 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン/1,4-ジオキサン混液(63:37)を展開溶媒として約 12cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長 254nm)を照射するとき，試料溶液から得た主スポット以外のスポットは，標準溶液(1)から得たスポットより濃くない．また，この薄層板をヨウ素蒸気中に放置するとき，試料溶液から得た主スポット以外のスポットは，標準溶液(2)から得たスポットより濃くない．

乾燥減量 1.0%以下(1g，105℃，4時間)．

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，*N,N*-ジメチルホルムアミド 20mL に溶かし，0.1mol/L ナトリウムメトキシド・1,4-ジオキサン液で滴定する(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 *N,N*-ジメチルホルムアミド 20mL に 1,4-ジオキサン/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・1,4-ジオキサン液 1mL = 16.957mg C<sub>7</sub>H<sub>4</sub>ClNO<sub>2</sub>