

面積測定範囲：エンフルランの保持時間の約 3 倍の範囲

水分 0.10 % 以下 (10 g, 容量滴定法, 直接滴定).

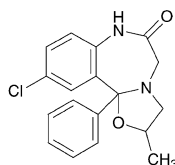
貯法

保存条件 30 °C 以下で保存する.

容器 気密容器.

オキサゾラム

Oxazolam



$C_{18}H_{17}ClN_2O_2$: 328.79

10-Chloro-2,3,7,11b-tetrahydro-2-methyl-11b-phenyloxazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-one [24143-17-7]

本品を乾燥したものは定量するとき、オキサゾラム ($C_{18}H_{17}ClN_2O_2$) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。

本品は酢酸 (100) に溶けやすく、1,4-ジオキサン又はジクロロメタンにやや溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は希塩酸に溶ける。

本品は光によって徐々に着色する。

融点：約 187 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品 0.01 g にエタノール (95) 10 mL を加え、加熱して溶かした後、塩酸 1 滴を加えるとき、液は淡黄色を呈し、紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、黄緑色の蛍光を発する。また、この液に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えるとき、液の色及び蛍光は直ちに消える。

(2) 本品 0.01 g をとり、希塩酸 5 mL を加え、水浴中で 10 分間加熱して溶かし、冷却する。この液 1 mL は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。

(3) 本品 2 g を 200 mL のフラスコに量り、エタノール (95) 50 mL 及び 6 mol/L 塩酸試液 25 mL を加え、還流冷却器を付け 5 時間加熱還流する。冷後、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 4) で中和した後、ジクロロメタン 30 mL で抽出する。抽出液に無水硫酸ナトリウム 3 g を加えて脱水し、ろ過した後、ジクロロメタンを留去する。残留物にメタノール 20 mL を加え水浴上で加熱して溶かした後、氷水中で急冷する。析出した結晶をろ取り、減圧、60 °C で 1 時間乾燥するとき、その融点は 96 ~ 100 °C である。

(4) 本品のエタノール (95) 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し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(5) 本品につき、炎色反応試験 (2) を行うとき、緑色を

呈する。

吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (246 nm) : 410 ~ 430 (乾燥後, 1 mg, エタノール (95), 100 mL).

純度試験

(1) 塩化物 本品 1.0 g に水 50 mL を加え、時々振り混ぜながら 1 時間放置した後、ろ過する。ろ液 25 mL をとり、希硝酸 6 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。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.20 mL を加える (0.014 % 以下)。

(2) 重金属 本品 1.0 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 (20 ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 1.0 g をケルダールフラスコに入れ、硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加え、穏やかに加熱する。更に時々硝酸 2 ~ 3 mL ずつを追加して液が無色~淡黄色となるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15 mL を加え、濃い白煙が発生するまで加熱濃縮して 2 ~ 3 mL とする。冷後、水を加えて 10 mL とし、この液を検液として装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下)。

(4) 類縁物質 本品 0.05 g をジクロロメタン 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、ジクロロメタンを加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。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。試料溶液及び標準溶液 10 μ 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。風乾後直ちにトルエン/アセトン混液 (8 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) 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、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 3 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.65 g を精密に量り、酢酸 (100)/1,4-ジオキサン混液 (1 : 1) 100 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬：クリスタルバイオレット試液 2 滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が青色を経て青緑色になるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 32.879 mg $C_{18}H_{17}ClN_2O_2$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。