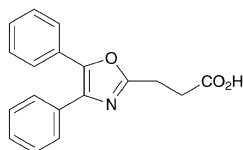


オキサプロジン

Oxaprozin

 $C_{18}H_{15}NO_3$: 293.32

3-(4,5-Diphenyloxazol-2-yl)propanoic acid [21256-18-8]

本品を乾燥したものは定量するとき、オキサプロジン ($C_{18}H_{15}NO_3$) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

本品はメタノール又はエタノール (95) にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に変化する。

確認試験 本品を乾燥し、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を比較するとき、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。

吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (285 nm) : 455 ~ 495 (乾燥後, 0.01 g, メタノール, 1000 mL)。

融点 161 ~ 165 °C

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 4 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 2.0 g をとり、第 3 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 (1 ppm 以下)。

(3) 類縁物質 本品 0.10 g をメタノール 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とし、標準溶液 (1) とする。標準溶液 (1) 5 mL, 3 mL 及び 1 mL をそれぞれ正確に量り、メタノールを加えて正確に 10 mL とし、それぞれ標準溶液 (2), (3) 及び (4) 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。試料溶液並びに標準溶液 (1), (2), (3) 及び (4) 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。次に酢酸エチル/酢酸 (100) 混液 (99 : 1) を展開溶媒として約 15 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) を照射し、試料溶液から得た主スポット以外のスポットの量を標準溶液 (1), (2), (3) 及び (4) より得たそれぞれのスポットと比較して求めるとき、主スポット以外に検出されるものの総和は 1.0 % 以下である。

乾燥減量 0.30 % 以下 (1 g, 105 °C, 2 時間)。

強熱残分 0.30 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、エタノール (95) 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 29.332 mg $C_{18}H_{15}NO_3$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

オキシトシン注射液

Oxytocin Injection

本品は水性の注射剤で、健康なウシ又はブタなどの脳下垂体後葉から大部分の血圧上昇成分のバソプレシンを除いて得た子宮収縮成分のオキシトシン又は合成によって得たオキシトシンを含むものである。

本品は定量するとき、表示されたオキシトシン単位の 85 ~ 120 % を含む。

製法 本品は脳下垂体後葉から得たオキシトシン部分又は合成によって得たオキシトシンをとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色透明の液で、においはないか、又はわずかに特異なおいがある。

pH 2.5 ~ 4.5

純度試験 血圧上昇成分 本品中の血圧上昇成分の量は、次の方法によって試験を行うとき、表示された 10 オキシトシン単位につき、0.5 バソプレシン単位以下である。ただし、(iv) 試料溶液において、本品の表示されたオキシトシン単位の $\frac{1}{20}$ の単位を求め、バソプレシン単位と仮定する。

(i) 試験動物 体重 200 ~ 300 g の健康な雄のシロネズミを用いる。

(ii) 標準原液 定量法において調製した標準原液を用いる。

(iii) 標準溶液 標準原液に生理食塩液を加えて薄める。その薄め方は (vi) の操作法に従って、薄めた液 0.2 mL を試験動物に注射するとき、試験動物の血圧を 35 ~ 60 mmHg 上昇するように調節し、これを高用量標準溶液 S_H とする。更にこの液に生理食塩液を加えて 1.5 ~ 2.0 倍容量に薄め、低用量標準溶液 S_L とする。

(iv) 試料溶液 本品の表示単位に従い、その適量を正確に量り、高用量標準溶液と等しい単位数を等容量中に含むように生理食塩液を加えて薄め、これを高用量試料溶液 T_H とする。さらにこの液に生理食塩液を加えて 1.5 ~ 2.0 倍容量に薄め、低用量試料溶液 T_L とする。ただし、 S_H と S_L との濃度比は T_H と T_L との濃度比に等しくする。反応が変化したときは、次の 1 組の試験の初めに S_H と T_H の濃度を調節する。この場合 S_H と S_L 及び T_H と T_L との濃度比は初めの比と等しくする。

(v) 注射量 通例、0.2 mL で、予試験又は経験に基づいて定めるが、その注射量は 1 組の試験を通じて等容量とする。

(vi) 操作法 試験動物に、その体重 100 g につき、カルバミン酸エチル溶液 (1 → 4) 0.7 mL を皮下注射して麻酔し、気管にカニューレを挿入し、人工呼吸 (呼吸数 : 毎分約 60) を行い、第二頸椎骨の一部を除き、脊髓を切断し、大後頭孔を経て脳髓を破壊する。股静脈にあらかじめ生理食塩液を満たしたカニューレを挿入する。体重 100 g につき、