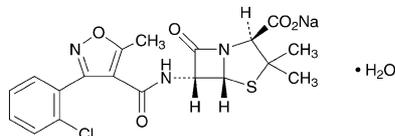


クロキサシリンナトリウム

Cloxacillin Sodium

メチルクロロフェニルイソキサゾリルペニシリンナトリウム


 $C_{19}H_{17}ClN_3NaO_5S \cdot H_2O : 475.88$

Monosodium (2*S*, 5*R*, 6*R*)-6-[[3-(2-chlorophenyl)-5-methylisoxazole-4-carbonyl]amino]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate monohydrate [708I-44-9]

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 824 μ g (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、クロキサシリン ($C_{19}H_{18}ClN_3O_5S : 435.88$) としての量を質量 (力価) で示す。

性状 本品は白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水又は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。

確認試験

(1) 本品のクロロホルム溶液 (1 → 20000) 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又はクロキサシリンナトリウム標準品について同様に操作して得られた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。

(2) 本品につき、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クロキサシリンナトリウム標準品の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。

(3) 本品はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品の 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.5 ～ 8.0 である。

純度試験 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)。

水分 6.0 % 以下 (0.2 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

定量法 次の条件に従い、抗生物質の微生物学的力価試験法 I. 円筒平板法により試験を行う。

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

(2) 培地 培地 (1) の 1) の i を用いる。

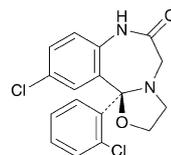
(3) 標準溶液 クロキサシリンナトリウム標準品約 0.02 g (力価) に対応する量を精密に量り、pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 100 mL とする。この液適量を正確に量り、pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 20 μ g (力価) 及び 5 μ g (力価) を含む液を調製し、それぞれ高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする。

(4) 試料溶液 本品約 0.02 g (力価) に対応する量を精密に量り、pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 100 mL とする。この液適量を正確に量り、pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 20 μ g (力価) 及び 5 μ g (力価) を含む液を調製し、それぞれ高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする。

貯法 容器 気密容器。

クロキサゾラム

Cloxazolam



及び鏡像異性体

 $C_{17}H_{14}Cl_2N_2O_2 : 349.21$

(*R,S*)-10-Chloro-11b-(2-chlorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo[3,2-*d*][1,4]benzodiazepin-6(5*H*)-one [24166-13-0]

本品を乾燥したものは定量するとき、クロキサゾラム ($C_{17}H_{14}Cl_2N_2O_2$) 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、ジクロロメタンにやや溶けにくく、エタノール (99.5) 又はジエチルエーテルに溶けにくく、エタノール (95) に極めて溶けにくく、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 200 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品 0.01 g にエタノール (99.5) 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 及び水酸化ナトリウム試液 25 mL を加え、還流冷却器を付け 4 時間加熱還流する。冷後、希塩酸で中和した後、ジクロロメタン 30 mL で抽出する。抽出液は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 5 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し、減圧、60 °C で 1 時間乾燥するとき、その融点は 87 ～ 91 °C である。

(4) 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し、