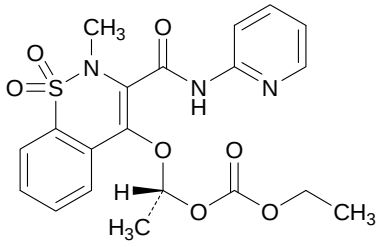
アンピロキシカム

Ampiroxicam



及び鏡像異性体

$C_{20}H_{21}N_3O_7S$：447.46

Ethyl (1*RS*)-1-({2-methyl-1,1-dioxido-3-[(pyridin-2-ylamino)carbonyl]-2*H*-1,2-benzothiazin-4-yl}oxy)ethyl carbonate

[*99464-64-9*]

本品を乾燥したものは定量するとき，アンピロキシカム($C_{20}H_{21}N_3O_7S$) 99.0～101.0 %を含む.

性状　本品は白色～帯黄白色の結晶性の粉末である.

本品は酢酸(100)に溶けやすく，アセトニトリルにやや溶けやすく，エタノール(99.5)に極めて溶けにくく，水にほとんど溶けない.

本品のアセトニトリル溶液(1→20)は旋光性を示さない.

確認試験

（１）　本品の0.01 mol/L塩酸・メタノール試液溶液(1→100000)につき，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉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，両者のスペクトルは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〈*2.25*〉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.

純度試験

（１）　重金属〈*1.07*〉　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).

（２）　類縁物質　本品20 mgをアセトニトリル50 mLに溶かし，試料溶液とする．この液1 mLを正確に量り，アセトニトリルを加えて正確に200 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行う．それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき，試料溶液のアンピロキシカムに対する相対保持時間約0.17のピーク面積は，標準溶液のアンピロキシカムのピーク面積の1／2より大きくなく，試料溶液のアンピロキシカム及び上記以外のピークの面積は，標準溶液のアンピロキシカムのピーク面積の2／5より大きくない．また，試料溶液のアンピロキシカム以外のピークの合計面積は，標準溶液のアンピロキシカムのピーク面積より大きくない．ただし，アンピロキシカムに対する相対保持時間約0.17及び約0.46のピーク面積は自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数0.37及び0.60を乗じた値とする.

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径3.9 mm，長さ15 cmのステンレス管に4 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する.

カラム温度：25 ℃付近の一定温度

移動相：薄めた酢酸(100) (3→500)／メタノール／アセトニトリル混液(5：3：2)

流量：アンピロキシカムの保持時間が約9分になるように調整する.

面積測定範囲：溶媒のピークの後からアンピロキシカムの保持時間の約2倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液5 mLを正確に量り，アセトニトリルを加えて正確に50 mLとする．この液10 μLから得たアンピロキシカムのピーク面積が，標準溶液のアンピロキシカムのピーク面積の7～13 %になることを確認する.

システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，アンピロキシカムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ3000段以上，2.0以下である.

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，アンピロキシカムのピーク面積の相対標準偏差は5 %以下である.

（３）　残留溶媒　別に規定する.

乾燥減量〈*2.41*〉　0.5 %以下(1 g，105 ℃，3時間).

強熱残分〈*2.44*〉　0.2 %以下(1 g).

定量法　本品を乾燥し，その約0.22 gを精密に量り，酢酸(100) 50 mLに溶かし，0.1 mol/L過塩素酸で滴定〈*2.50*〉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過塩素酸1 mL＝44.75 mg $C_{20}H_{21}N_3O_7S$

貯法

保存条件　遮光して保存する.

容器　気密容器.