

1 ピペラシリンナトリウム

2 基原の項を次のように改める.

3 本品は定量するとき、換算した脱水物1 mg当たり863～
4 978 μg(力価)を含む。ただし、本品の力価は、ピペラシリン
5 (C₂₃H₂₇N₅O₇S : 517.55)としての量を質量(力価)で示す。

6 純度試験(4)の項を次のように改める.

7 純度試験

8 (4) 類縁物質 本品0.10 gを移動相A 50 mLに溶かし、試
9 料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、移動相Aを加え
10 て正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準
11 溶液20 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラ
12 フィー(2.0l)により試験を行い、それぞれの液の各々のピー
13 ク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液の保持
14 時間約7分のアンピシリンのピーク面積は、標準溶液のピペ
15 ラシリンのピーク面積の1/2より大きくなく、保持時間約
16 17分及び約21分の類縁物質1のピークの面積の和は、標準溶
17 液のピペラシリンのピーク面積の2倍より大きくなく、保持
18 時間約56分の類縁物質2のピーク面積は、標準溶液のピペラ
19 シリンのピーク面積より大きくない。また、ピペラシリン以
20 外のピークの合計面積は、標準溶液のピペラシリンのピーク
21 面積の5倍より大きくない。ただし、アンピシリン、類縁物
22 質1及び2のピーク面積は自動積分法で求めた面積にそれぞ
23 れ感度係数1.39、1.32及び1.11を乗じた値とする。

24 試験条件

25 検出器：紫外吸光度計(測定波長：220 nm)
26 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
27 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
28 化シリカゲルを充填する。
29 カラム温度：25℃付近の一定温度
30 移動相A：水/アセトニトリル/0.2 mol/Lリン酸二水
31 素カリウム試液混液(45 : 4 : 1)
32 移動相B：アセトニトリル/水/0.2 mol/Lリン酸二水
33 素カリウム試液混液(25 : 24 : 1)
34 移動相の送液：移動相A及び移動相Bの混合比を次のよ
35 うに変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相A (vol%)	移動相B (vol%)
0 ~ 7	100	0
7 ~ 13	100 → 83	0 → 17
13 ~ 41	83	17
41 ~ 56	83 → 20	17 → 80
56 ~ 60	20	80

36 流量：毎分1.0 mL。(ピペラシリンの保持時間約33分)
37 面積測定範囲：溶媒のピークの後からピペラシリンの保
38 持時間の約1.8倍の範囲

39 システム適合性

40 検出の確認：標準溶液2 mLを正確に量り、移動相Aを
41 加えて正確に20 mLとする。この液20 μLから得たピ
42 ペラシリンのピーク面積が、標準溶液のピペラシリン
43 のピーク面積の7~13%になることを確認する。

44 システムの性能：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で
45 操作するとき、ピペラシリンのピークの理論段数及び
46 シンメトリー係数は、それぞれ15000段以上、1.5以
47 下である。

48 システムの再現性：標準溶液20 μLにつき、上記の条件
49 で試験を3回繰り返すとき、ピペラシリンのピーク面
50 積の相対標準偏差は2.0%以下である。