アモキシシリン水和物

純度試験の項を次のように改める.

純度試験

（**3**） 類縁物質　本品 0.10 g をホウ酸溶液（1 → 200）50 mL に溶かし，試料溶液とする．試料溶液 1 mL を正確に量り，ホウ酸溶液（1 → 200）を加えて正確に 100 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*〉により試験を行い，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，試料溶液のアモキシシリン以外の各々のピーク面積は標準溶液のアモキシシリンのピーク面積より大きくない.

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 4 mm，長さ 30 cm のステンレス管に 10 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ルカゲルを充てんする.

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：酢酸ナトリウム三水和物 1.361 g を水 750 mL に溶かし，酢酸（31）を加えて pH 4.5 に調整した後，水を加えて 1000 mL とする．この液 950 mL にメタノール 50 mL を加える.

流量：アモキシシリンの保持時間が約 8 分になるように調整する.

面積測定範囲：アモキシシリンの保持時間の約 4 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り，ホウ酸溶液（1 → 200）を加えて正確に 10 mL とする．この液 10 μL から得たアモキシシリンのピーク面積が，標準溶液のアモキシシリンのピーク面積の 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，アモキシシリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 2500 段以上，1.5 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，アモキシシリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0%以下である.