ベンジルペニシリンカリウム

純度試験(1), (4)及び定量法の項を次のように改める.

純度試験

（1） 溶状　本品1.0 gを水10 mLに溶かすとき，液は澄明である．また，この液につき，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により試験を行うとき，波長400 nmにおける吸光度は0.10以下である．

（4） 類縁物質　本品40 mgを水20 mLに溶かし，試料溶液とする．この液1 mLを正確に量り，水を加えて正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液20 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，試料溶液のベンジルペニシリン以外のピークの面積は，標準溶液のベンジルペニシリンのピーク面積より大きくない．また，試料溶液のベンジルペニシリン以外のピークの合計面積は，標準溶液のベンジルペニシリンのピーク面積の3倍より大きくない．

試験条件

検出器，カラム，カラム温度，移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する．

面積測定範囲：ベンジルペニシリンの保持時間の約5倍の範囲

システム適合性

システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する．

検出の確認：標準溶液10 mLを正確に量り，水を加えて正確に100 mLとする．この液20 μLから得たベンジルペニシリンのピーク面積が，標準溶液のベンジルペニシリンのピーク面積の7～13 %になることを確認する．

システムの再現性：標準溶液20 μLにつき，上記の条件で試験を5回繰り返すとき，ベンジルペニシリンのピーク面積の相対標準偏差は2.0 %以下である．

定量法　本品及びベンジルペニシリンカリウム標準品約6×10^4単位に対応する量を精密に量り，それぞれを水に溶かし，正確に20 mLとし，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液20 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のベンジルペニシリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ベンジルペニシリンカリウム($C_{16}H_{17}KN_2O_4S$)の量 (単位)

$= M_S \times A_T / A_S$

M_S：ベンジルペニシリンカリウム標準品の秤取量(単位)

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4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に7 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塡する．

カラム温度：25 ℃付近の一定温度

移動相：リン酸水素二アンモニウム溶液(33→5000)／アセトニトリル混液(19：6)にリン酸を加えてpH 8.0に調整する．

流量：ベンジルペニシリンの保持時間が約7.5分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：本品40 mgを水20 mLに溶かす．別にパラオキシ安息香酸メチル10 mgをアセトニトリル20 mLに溶かす．この液1 mLに水を加えて20 mLとする．これらの液1 mLずつをとり，水を加えて100 mLとする．この液20 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ベンジルペニシリン，パラオキシ安息香酸メチルの順に溶出し，その分離度は8以上である．

システムの再現性：標準溶液20 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ベンジルペニシリンのピーク面積の相対標準偏差は1.0 %以下である．