バカンピシリン塩酸塩

基原，性状及び純度試験(3)の項を次のように改める．

本品はアンピシリンのエトキシカルボニルオキシエチルエステルの塩酸塩である．

本品は定量するとき，換算した脱水物1mg当たり626～710 μg (力価)を含む．ただし，本品の力価は，アンピシリン($C_{16}H_{19}N_3O_4S$：349.40)としての量を質量(力価)で示す．

性状　本品は白色～微黄色の結晶性の粉末である．

本品はメタノール又はエタノール(95)に溶けやすく，水にやや溶けやすい．

純度試験

（３）　遊離アンピシリン　本操作は試料溶液調製後，直ちに行う．本品約0.1 gを精密に量り，内標準溶液10 mLを正確に加えて溶かし，移動相を加えて20 mLとし，試料溶液とする．別にアンピシリン標準品約25 mg (力価)に対応する量を精密に量り，水に溶かし，正確に100 mLとする．この液4 mLを正確に量り，内標準溶液10 mLを正確に加え，移動相を加えて20 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLにつき，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，それぞれの液の内標準物質のピーク面積に対するアンピシリンのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求める．次式によりアンピシリンの量を求めるとき，1.0 %以下である．

アンピシリン($C_{16}H_{19}N_3O_4S$)の量(%)＝M_S／M_T × Q_T／Q_S × 4

M_S：アンピシリン標準品の秤取量[mg (力価)]

M_T：本品の秤取量(mg)

内標準溶液　無水カフェインの移動相溶液(1→25000)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：230 nm）

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 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：リン酸二水素カリウム1.22 gを水に溶かし，900 mLとする．この液にアセトニトリル100 mLを加える．

流量：アンピシリンの保持時間が約7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：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，アンピシリン，内標準物質の順に溶出し，その分離度は5以上である．

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，内標準物質のピーク面積に対するアンピシリンのピーク面積の比の相対標準偏差は2.0 %以下である．