

## 1 スルタミシリントシル酸塩錠

2 Sultamicillin Tosilate Tablets

3 トシル酸スルタミシリン錠

4 本品は定量するとき、表示された力価の90.0~105.0 %に  
5 対応するスルタミシリン(C<sub>25</sub>H<sub>30</sub>N<sub>4</sub>O<sub>9</sub>S<sub>2</sub> : 594.66)を含む。

6 **製法** 本品は「スルタミシリントシル酸塩水和物」をとり、錠  
7 剤の製法により製する。

8 **確認試験** 本品を粉末とし、「スルタミシリントシル酸塩水和  
9 物」7 mg (力価)に対応する量を取り、メタノール2 mLを加  
10 えて振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液1 mLに塩化ヒド  
11 ロキシルアンモニウム試液1 mLを加え、3分間放置した後、  
12 酸性硫酸アンモニウム鉄(III)試液1 mLを加えて混和すると  
13 き、液は赤褐色を呈する。

14 **純度試験** ペニシロ酸 本品5個以上をとり、その質量を精密  
15 に量り、粉末とする。「スルタミシリントシル酸塩水和物」  
16 約30 mg (力価)に対応する量を精密に量り、pH 3.0の0.02  
17 mol/Lリン酸塩緩衝液を加え、時々振り混ぜながら5分間超  
18 音波処理した後、pH 3.0の0.02 mol/Lリン酸塩緩衝液で正確  
19 に50 mLとする。この液を0.45 μm以下のメンブランフィル  
20 ターでろ過し、初めのろ液5 mLを除き、次のろ液10 mLを  
21 正確に量り、共栓フラスコに入れ、0.005 mol/Lヨウ素液5  
22 mLを正確に加え、密栓して5分間放置した後、0.005 mol/L  
23 チオ硫酸ナトリウム液で滴定(2.50)する(指示薬：デンプン  
24 試液1.0 mL)。同様の方法で空試験を行い、補正するとき、ペ  
25 ニシロ酸(C<sub>25</sub>H<sub>34</sub>N<sub>4</sub>O<sub>11</sub>S<sub>2</sub> : 630.69)の量は5.5 %以下である。

26 0.005 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液1 mL  
27  $=0.2585 \text{ mg C}_{25}\text{H}_{34}\text{N}_4\text{O}_{11}\text{S}_2$

28 **製剤均一性** (6.02) 質量偏差試験又は次の方法による含量均  
29 一性試験のいずれかを行うとき、適合する。

30 本操作は試料溶液及び標準溶液調製後、2時間以内に行う。  
31 本品1個をとり、移動相を加え、超音波処理した後、移動相  
32 を加えて正確に200 mLとし、必要ならばろ過又は遠心分離  
33 する。この液V mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確  
34 に加えた後、1 mL中に「スルタミシリントシル酸塩水和  
35 物」約0.23 mg (力価)を含む液となるように移動相を加えて  
36 V' mLとし、試料溶液とする。別にスルタミシリントシル  
37 酸塩標準品約47 mg (力価)に対応する量を精密に量り、移動  
38 相に溶かし、正確に25 mLとする。この液3 mLを正確に量  
39 り、内標準溶液5 mLを正確に加えた後、移動相を加えて25  
40 mLとし、標準溶液とする。以下「スルタミシリントシル酸  
41 塩水和物」の定量法を準用する。

42 スルタミシリン(C<sub>25</sub>H<sub>30</sub>N<sub>4</sub>O<sub>9</sub>S<sub>2</sub>)の量[mg (力価)]  
43  $=M_S \times Q_T / Q_S \times V' / V \times 24 / 25$

44 M<sub>S</sub> : スルタミシリントシル酸塩標準品の秤取量[mg (力  
45 価)]

46 内標準溶液 4-アミノ安息香酸イソプロピルの移動相溶  
47 液(1→2500)

48 **溶出性** (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、  
49 毎分50回転で試験を行うとき、本品の15分間の溶出率は  
50 75 %以上である。

51 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液  
52 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ  
53 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを  
54 正確に量り、1 mL中にスルタミシリン(C<sub>25</sub>H<sub>30</sub>N<sub>4</sub>O<sub>9</sub>S<sub>2</sub>)約  
55 0.42 mg (力価)を含む液となるように水を加えて正確にV'  
56 mLとし、試料溶液とする。別にp-トルエンスルホン酸一  
57 水和物を硫酸を乾燥剤として18時間乾燥し、その約27 mgを  
58 精密に量り、水に溶かし、正確に200 mLとし、標準溶液と  
59 する。試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり、次の  
60 条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、  
61 それぞれの液のp-トルエンスルホン酸のピーク面積A<sub>T</sub>及び  
62 A<sub>S</sub>を測定する。

63 スルタミシリン(C<sub>25</sub>H<sub>30</sub>N<sub>4</sub>O<sub>9</sub>S<sub>2</sub>)の表示量に対する溶出率(%)  
64  $=M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 450 \times 3.126$

65 M<sub>S</sub> : p-トルエンスルホン酸一水和物の秤取量(mg)

66 C : 1錠中のスルタミシリン(C<sub>25</sub>H<sub>30</sub>N<sub>4</sub>O<sub>9</sub>S<sub>2</sub>)の表示量[mg  
67 (力価)]

### 試験条件

68 検出器：紫外吸光度計(測定波長：222 nm)

69 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5  
70 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル  
71 化シリカゲルを充填する。

72 カラム温度：35℃付近の一定温度

73 移動相：リン酸二水素カリウム13.6 gを水に溶かし、  
74 1000 mLとした後、水酸化カリウム試液を加えてpH  
75 5.5に調整する。この液950 mLにアセトニトリル50  
76 mLを加える。

77 流量：p-トルエンスルホン酸の保持時間が約8分とな  
78 るよう調整する。

### システム適合性

79 システムの性能：標準溶液10 μLにつき、上記の条件で  
80 操作するとき、p-トルエンスルホン酸のピークの理  
81 論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ4000段以  
82 上、2.0以下である。

83 システムの再現性：標準溶液10 μLにつき、上記の条件  
84 で試験を6回繰り返すとき、p-トルエンスルホン酸  
85 のピーク面積の相対標準偏差は1.5 %以下である。

86 **定量法** 本操作は試料溶液及び標準溶液調製後、2時間以内  
87 に行う。本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末  
88 とする。「スルタミシリントシル酸塩水和物」約50 mg(力  
89 価)に対応する量を精密に量り、移動相40 mLを加え、超音  
90 波処理した後、移動相を加えて正確に50 mLとし、必要なら  
91 ばろ過又は遠心分離する。この液5 mLを正確に量り、内標  
92 準溶液5 mLを正確に加えた後、移動相を加えて25 mLとし、  
93 試料溶液とする。別にスルタミシリントシル酸塩標準品約  
94 50 mg (力価)に対応する量を精密に量り、移動相に溶かし、  
95 正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、内標準溶  
96 液5 mLを正確に加えた後、移動相を加えて25 mLとし、標  
97 準溶液とする。以下「スルタミシリントシル酸塩水和物」の  
98 定量法を準用する。

99 スルタミシリン(C<sub>25</sub>H<sub>30</sub>N<sub>4</sub>O<sub>9</sub>S<sub>2</sub>)の量[mg (力価)]

100  $=M_S \times Q_T / Q_S$

101

102

- 103  $M_s$  : スルタミシリントシル酸塩標準品の秤取量[mg (カ  
104 価)]  
105 内標準溶液 4-アミノ安息香酸イソプロピルの移動相溶  
106 液(1→2500)  
107 貯法 容器 気密容器.