

# 1 アンピシリンナトリウム

## 2 純度試験(1), (4)及び定量法の項を次のように改める.

### 3 純度試験

4 (1) 溶状 本品0.25 g (力価)に対応する量を水0.75 mLに溶  
5 かすとき、液は澄明である。また、この液につき、紫外可視  
6 吸光度測定法 (2.24) により試験を行うとき、波長400 nmに  
7 おける吸光度は0.40以下である。

8 (4) 類縁物質 本品50 mgを移動相50 mLに溶かし、試料  
9 溶液とする。試料溶液1 mLを正確に量り、移動相を加えて  
10 正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶  
11 液10  $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ  
12 ィー (2.01) 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、試料溶液のアンピ  
14 シリン以外のピーク的面積は、標準溶液のアンピシリンのピ  
15 ーク面積より大きくない。

#### 16 試験条件

17 検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法  
18 の試験条件を準用する。

19 面積測定範囲：アンピシリンの保持時間の約10倍の範  
20 囲

#### 21 システム適合性

22 検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、移動相を加  
23 えて正確に10 mLとする。この液10  $\mu$ Lから得たアン  
24 ピシリンのピーク面積が、標準溶液のアンピシリンの  
25 ピーク面積の7~13 %になることを確認する。

26 システムの性能：アンピシリン標準品50 mgを移動相に  
27 溶かし、グアイフェネシンの移動相溶液(1→200) 5  
28 mLを加え、更に移動相を加えて50 mLとし、システ  
29 ム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶  
30 液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、アンピ  
31 シリン、グアイフェネシンの順に溶出し、その分離度  
32 は35以上である。

33 システムの再現性：システム適合性試験用溶液10  $\mu$ Lに  
34 つき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、アンピ  
35 シリンのピーク面積の相対標準偏差は1.0 %以下であ  
36 る。

37 定量法 本品及びアンピシリン標準品約50 mg (力価)に対応す  
38 る量を精密に量り、それぞれを移動相に溶かし、内標準溶液  
39 5 mLずつを正確に加えた後、それぞれに移動相を加えて50  
40 mLとし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準  
41 溶液10  $\mu$ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー  
42 (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対す  
43 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。

44 アンピシリン( $C_{16}H_{19}N_3O_4S$ )の量 [ $\mu$ g (力価)]

$$45 = M_S \times Q_T / Q_S \times 1000$$

46  $M_S$ : アンピシリン標準品の秤取量 [mg (力価)]

47 内標準溶液 グアイフェネシンの移動相溶液(1→200)

#### 48 試験条件

49 検出器：紫外吸光度計(測定波長：230 nm)

50 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5

51  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル  
52 化シリカゲルを充填する。

53 カラム温度：25  $^{\circ}$ C付近の一定温度

54 移動相：リン酸水素二アンモニウム5.94 gを水850 mL  
55 に溶かし、アセトニトリル100 mLを加え、リン酸を  
56 加えてpH 5.0に調整した後、水を加えて正確に1000  
57 mLとする。

58 流量：アンピシリンの保持時間が約6分になるように調  
59 整する。

#### 60 システム適合性

61 システムの性能：標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で  
62 操作するとき、アンピシリン、グアイフェネシンの順  
63 に溶出し、その分離度は35以上である。

64 システムの再現性：標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件  
65 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積  
66 に対するアンピシリンのピーク面積の比の相対標準偏  
67 差は1.0 %以下である。

68

69