

アンピシリン 100mg (力価) / g 顆粒

溶出試験 本品約 5.0gを精密に量り、試験液に水 900mLを用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 15 分後、溶出液 20mL以上をとり、孔径 0.45 μ m のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別に、アンピシリン標準品約 0.05gを精密に量り、試験液を加えて溶かし、正確に 100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、アンピシリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

$$\begin{aligned} & \text{アンピシリン(C}_{16}\text{H}_{19}\text{N}_3\text{O}_4\text{S)の表示量に対する溶出率(\%)} \\ & = W_S / W_T \times A_T / A_S \times P \times 1 / C \times 9 / 1000 \times 100 \end{aligned}$$

W_S : アンピシリン標準品の秤取量(mg)

W_T : 本品の秤取量(mg)

P : アンピシリン標準品の力価 [μ g(力価)/mg]

C : 本品のアンピシリン(C₁₆H₁₉N₃O₄S)の表示力価 [mg(力価)/mg]

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 230nm)

カラム : 内径 4mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 25°C 付近の一定温度

移動相 : 水 850mL にリン酸水素二アンモニウム 5.943g を加えて溶解する。この液にアセトニトリル 100mL を加え、リン酸で pH を 5.0 に調整した後、更に水を加えて正確に 1000mL とする。

流量 : アンピシリンの保持時間が約 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 : 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、アンピシリンのピークの理論段数は 3000 段以上である。

システムの再現性 : 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アンピシリンのピーク面積の相対標準偏差は 3% 以下である。

アンピシリン標準品 アンピシリン標準品 (日局) .

アンピシリン 250mg (力価) カプセル

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水 900 mLを用い、溶出試験法第2法（ただし、シンカーを用いる）により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 60 分後、溶出液 20 mL以上をとり、孔径 0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にアンピシリン標準品約 0.028 g（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法により試験を行い、それぞれの液のアンピシリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 70%以上のときは適合とする。

アンピシリンの表示量に対する溶出率（%）

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_s : アンピシリン標準品の量[mg(力価)]

C : 1 カプセル中のアンピシリンの表示量[mg(力価)]

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：230nm)

カラム：内径 4mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25°C 付近の一定温度

移動相：リン酸水素二アンモニウム 5.943g を水 850mL に溶かし、液体クロマトグラフ用アセトニトリル 100mL を加える。この液にリン酸を加え、pH5.0 に調整した後、水を加えて正確に 1000mL とする。

流量：アンピシリンの保持時間が約 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：標準溶液 10μL につき、上記の条件で操作するとき、アンピ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 4000 段以上及び 1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アンピシリンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

アンピシリン標準品 アンピシリン標準品（日局）

アンピシリン 500mg (力価) カプセル

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900mLを用い、溶出試験法第 2 法（ただし、シンカーを用いる）により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 60 分後、溶出液 20mL以上をとり、孔径 0.45 μ m のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別に、アンピシリン標準品約 0.05gを精密に量り、試験液を加えて溶かし、正確に 100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、アンピシリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。
本品の 60 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

$$\begin{aligned} & \text{アンピシリン(C}_{16}\text{H}_{19}\text{N}_3\text{O}_4\text{S)の表示量に対する溶出率(\%)} \\ & = W_S \times A_T / A_S \times P \times 1 / C \times 9 / 1000 \times 100 \end{aligned}$$

W_S : アンピシリン標準品の秤取量(mg)
 P : アンピシリン標準品の力価 [μ g(力価)/mg]
 C : 本品のアンピシリン(C₁₆H₁₉N₃O₄S)の表示力価 [mg(力価)/カプセル]

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：230nm）

カラム：内径 4mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25°C付近の一定温度

移動相：水 850mL にリン酸水素二アンモニウム 5.943g を加えて溶解する。この液にアセトニトリル 100mL を加え、リン酸で pH を 5.0 に調整した後、更に水を加えて正確に 1000mL とする。

流量：アンピシリンの保持時間が約 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：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、アンピシリンのピークの理論段数は 3000 段以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アンピシリンのピーク面積の相対標準偏差は 3% 以下である。

アンピシリン標準品 アンピシリン標準品（日局）

アンピシリン 100mg (力価) / g ドライシロップ

溶出試験 本品約 2.50 g を精密に量り、試験液に水 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 15 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にアンピシリン標準品約 0.028 g (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法により試験を行い、それぞれの液のアンピシリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

アンピシリンの表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S : アンピシリン標準品の量[mg(力価)]

W_T : アンピシリンドライシロップの秤取量 (g)

C : 1g 中のアンピシリンの表示量[mg(力価)]

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 230nm)

カラム: 内径 4mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 25°C 付近の一定温度

移動相: リン酸水素二アンモニウム 6.6g を水 1000mL に溶かし、液体クロマトグラフ用アセトニトリル 130mL を加える。この液にリン酸を加え、pH6.25 に調整する。

流量: アンピシリンの保持時間が約 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: 標準溶液 10μL につき、上記の条件で操作するとき、アンピ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 4000 段以上及び 1.5 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 10μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アンピシリンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

アンピシリン標準品 アンピシリン標準品 (日局)