

アンピシリン顆粒 Ampicillin Granules

溶出性 <6.10> 本品の表示量に従いアンピシリン($C_{16}H_{19}N_3O_4S$)約 500mg(力価)に対応する量を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下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 50mg(力価)に対応する量を精密に量り、水に溶かし、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 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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

アンピシリン($C_{16}H_{19}N_3O_4S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$=(W_S/W_T)\times(A_T/A_S)\times(1/C)\times 900$$

W_S : アンピシリン標準品の秤取量 [mg(力価)]

W_T : 本品の秤取量(g)

C : 1g 中のアンピシリン($C_{16}H_{19}N_3O_4S$)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 5 μ m 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てんする。

カラム温度 : 25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : リン酸水素二アンモニウム 5.94g を水 850mL に加えて溶かした液に、アセトニトリル 100mL を加える。この液をリン酸で pH5.0 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及びシンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上、1.5 以下である。

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 2.0% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg(力価) / g	15 分	85%以上

アンピシリンカプセル Ampicillin Capsules

溶出性 a <6.10> 本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL を用い，パドル法(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。溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45 μ m 以下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 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にアンピシリン($C_{16}H_{19}N_3O_4S$)約 0.28mg(力価)を含む液となるように水を加えて正確に V 'mL とし，試料溶液とする。別にアンピシリン標準品約 28mg(力価)に対応する量を精密に量り，水に溶かし，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 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。
本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

アンピシリン($C_{16}H_{19}N_3O_4S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 900$$

W_S : アンピシリン標準品の秤取量[mg(力価)]

C : 1 カプセル中のアンピシリン($C_{16}H_{19}N_3O_4S$)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 5 μ m 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てんする。

カラム温度：25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：リン酸水素二アンモニウム 5.94g を水 850mL に加えて溶かした液に，アセトニトリル 100mL を加える。この液をリン酸で pH5.0 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及びシンメトリー係数は，それぞれ 4000 段以上，1.5 以下である。

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 2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg(力価)	90分	70%以上

溶出性 b <6.10> 本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL を用い，パドル法(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。溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45 μ m 以下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 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にアンピシリン($C_{16}H_{19}N_3O_4S$)約 0.56mg(力価)を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする。別にアンピシリン標準品約 50mg(力価)に対応する量を精密に量り，水に溶かし，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 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
本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

アンピシリン($C_{16}H_{19}N_3O_4S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 900$$

W_S : アンピシリン標準品の秤取量[mg(力価)]

C : 1 カプセル中のアンピシリン($C_{16}H_{19}N_3O_4S$)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 5 μ m 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てんする。

カラム温度：25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：リン酸水素二アンモニウム 5.94g を水 850mL に加えて溶かした液に，アセトニトリル 100mL を加える。この液をリン酸で pH5.0 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及びシンメトリー係数は，それぞれ 4000 段以上，1.5 以下である。

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 2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
500mg(力価)	60分	75%以上

アンピシリンドライシロップ Ampicillin Dry Syrup

溶出性 <6.10> 本品の表示量に従いアンピシリン($C_{16}H_{19}N_3O_4S$)約 250mg(力価)に対応する量を精密に量り,試験液に水 900mL を用い,パドル法により,毎分 50 回転で試験を行う. 溶出試験を開始し,規定時間後,溶出液 20mL 以上をとり,孔径 $0.45\mu\text{m}$ 以下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 28mg(力価)に対応する量を精密に量り,水に溶かし,正確に 100mL とし,標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 $10\mu\text{L}$ 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.

本品が溶出規格を満たすときは適合とする.

アンピシリン($C_{16}H_{19}N_3O_4S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$=(W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 900$$

W_S : アンピシリン標準品の秤取量[mg(力価)]

W_T : 本品の秤取量(g)

C : 1g 中のアンピシリン($C_{16}H_{19}N_3O_4S$)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 $5\mu\text{m}$ 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,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 $10\mu\text{L}$ 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及びシンメトリー係数は,それぞれ 4000 段以上, 1.5 以下である.

システムの再現性 : 標準溶液 $10\mu\text{L}$ 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 2.0%以下である.

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg(力価)/g	15分	85%以上