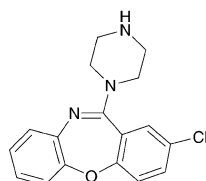


アモキサピン

Amoxapine

C₁₇H₁₆ClN₃O : 313.782-Chloro-11-(piperazin-1-yl)dibenz[*b, f*][1,4]oxazepine

[14028-44-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、アモキサピン (C₁₇H₁₆ClN₃O) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は酢酸 (100) に溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液 (1 → 50000) につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品につき、炎色反応試験 (2) を行うとき、緑色を呈する。

融点 178 ~ 182 °C

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 3.0 mL を加える (15 ppm 以下)。

(2) 類縁物質 本品 0.5 g をエタノール (95) /酢酸 (100) 混液 (9 : 1) 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、エタノール (95) /酢酸 (100) 混液 (9 : 1) を加えて正確に 10 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、エタノール (95) /酢酸 (100) 混液 (9 : 1) を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にエタノール (95) /酢酸 (100) 混液 (9 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 0.4 % 以下 (1 g, 減圧, 60 °C, 3 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、酢酸 (100) 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する

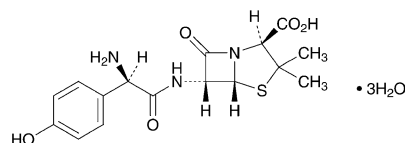
(指示薬: クリスタルバイオレット試液 2 滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が青色を経て帯緑色になるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 15.689 mg C₁₇H₁₆ClN₃O

貯法 容器 気密容器。

アモキシシリン

Amoxicillin

C₁₆H₁₉N₃O₅S · 3H₂O : 419.45

(2*S*, 5*R*, 6*R*)-6-[(2*R*)-2-Amino-2-(4-hydroxyphenyl)-acetyl-amino]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylic acid trihydrate [61336-70-7]

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 750 μg (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、アモキシシリン (C₁₆H₁₉N₃O₅S : 365.40) としての量を質量 (力価) で示す。

性状 本品は白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水又はメタノールに溶けやすく、エタノール (95) に極めて溶けにくい。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はアモキシシリン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0 g をとり、硫酸マグネシウム七水和物溶液 (1 → 4) 2 mL を加えて混和した後、水浴上で加熱して蒸発乾固する。残留物を弱く加熱して炭化し、冷後、硫酸 1 mL を加えて注意して加熱した後、500 ~ 600 °C で強熱し灰化する。冷後、残留物に塩酸 1 mL を加え、水浴上で加温して蒸発乾固する。残留物に水 10 mL を加え、水浴上で加温して溶かす。冷後、アンモニア試液で pH を 3 ~ 4 に調整した後、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、水 10 mL で洗い、ろ液及び洗液をネスラー管に入れ、水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は鉛標準液 2.0 mL をとり、硫酸マグネシウム溶液 (1 → 4) 2 mL を加えて混和した後、検液の調製法と同様に操作する (20 ppm 以下)。

(2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 4 法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下)。

水分 11.0 ~ 15.0 % (0.1 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

定量法 本品及びアモキシシリン標準品約 0.1 g (力価) に