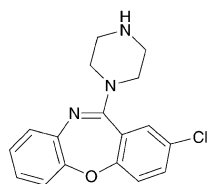


アモキサピン

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

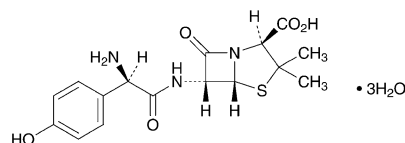
(指示薬: クリスタルバイオレット試液 2 滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が青色を経て帯緑色になるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

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)-acetylamino]-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

対応する量を精密に量り、それぞれを四ホウ酸ナトリウム十水和物溶液（1 → 200）に溶かし、正確に 50 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。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法により試験を行い、それぞれの液のアモキシシリンのピーク面積 A_T 及び A_S を求める。

$$\begin{aligned} & \text{アモキシシリン (C}_{18}\text{H}_{18}\text{N}_2\text{O}_3\text{S) の量 } [\mu\text{g (力価)}] \\ & = \text{アモキシシリン標準品の量 } [\text{mg (力価)}] \\ & \quad \times \frac{A_T}{A_S} \times 1000 \end{aligned}$$

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4 mm、長さ 30 cm のステンレス管に 10 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 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：酢酸ナトリウム三水和物 1.361 g を水 750 mL に溶かし、酢酸 (31) を用いて pH 4.5 に調整した後、更に水を加えて 1000 mL とする。この液 950 mL にメタノール 50 mL を加える。

流量：アモキシシリンの保持時間が約 8 分になるように調整する。

システム適合性

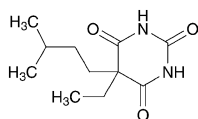
システムの性能：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、アモキシシリンのピークの理論段数は 2500 段以上である。

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、アモキシシリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法 容器 気密容器。

アモバルピタール

Amobarbital



$\text{C}_{11}\text{H}_{18}\text{N}_2\text{O}_3$: 226.27

5-Ethyl-5-isopentylpyrimidine-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-trione
[57-43-2]

本品を乾燥したものは定量するとき、アモバルピタール ($\text{C}_{11}\text{H}_{18}\text{N}_2\text{O}_3$) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

本品はエタノール (95)、アセトン又はジエチルエーテルに溶けやすく、クロロホルムにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は水酸化ナトリウム試液又は炭酸ナトリウム試液に溶ける。

本品の飽和水溶液の pH は 5.0 ~ 5.6 である。

確認試験

(1) 本品 0.2 g に水酸化ナトリウム試液 10 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変する。

(2) 本品 0.05 g に pH 10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2 ~ 3 滴及び薄めたピリジン (1 → 10) 5 mL を加えて溶かし、クロロホルム 5 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.3 mL を加えるとき、水層に赤紫色の沈殿を生じ、振り混ぜるとき、クロロホルム層は赤紫色を呈する。

(3) 本品 0.4 g に無水炭酸ナトリウム 0.1 g 及び水 4 mL を加えて振り混ぜ、4-ニトロ塩化ベンジル 0.3 g をエタノール (95) 7 mL に溶かした液を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 30 分間加熱した後、1 時間放置し、析出した結晶をろ取り、水酸化ナトリウム試液 7 mL 及び水少量で洗い、エタノール (95) から再結晶し、105 $^{\circ}$ C で 30 分間乾燥するとき、その融点は 168 ~ 173 $^{\circ}$ C 又は 150 ~ 154 $^{\circ}$ C である。

融点 157 ~ 160 $^{\circ}$ C

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5 g を水酸化ナトリウム試液 5 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.30 g をアセトン 20 mL に溶かし、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL にアセトン 20 mL、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.035 % 以下)。

(3) 硫酸塩 本品 0.40 g をアセトン 20 mL に溶かし、希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL にアセトン 20 mL、希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.048 % 以下)。

(4) 重金属 本品 1.0 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 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。

(5) 硫酸呈色物 本品 0.5 g をとり、試験を行う。液の色は色の比較液 A より濃くない。

乾燥減量 1.0 % 以下 (1 g, 105 $^{\circ}$ C, 4 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、エタノール (95) 5 mL 及びクロロホルム 50 mL を加えて溶かし、0.1 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定する (指示薬：アリザリンエロー GG・チモールフタレイン試液 1 mL)。ただし、滴定の終点は液の黄色が淡青色を経て紫色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$\begin{aligned} & 0.1 \text{ mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 } 1 \text{ mL} \\ & = 22.627 \text{ mg } \text{C}_{11}\text{H}_{18}\text{N}_2\text{O}_3 \end{aligned}$$

貯法 容器 密閉容器。