

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

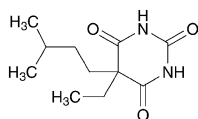
システムの性能：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、アモキシシリンのピークの理論段数は 2500 段以上である。

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し、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。