

貯法

保存条件 遮光して保存する。

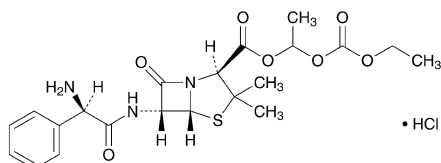
容器 密閉容器。

塩酸バカンピシリン

Bacampicillin Hydrochloride

バカンピシリン塩酸塩

塩酸アンピシリンエトキシカルボニルオキシエチル



$C_{21}H_{27}N_3O_7S \cdot HCl$: 501.98

1-Ethoxycarbonyloxyethyl (2*S*, 5*R*, 6*R*)-6-[(2*R*)-2-amino-2-phenylacetamino]-3, 3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate monohydrochloride [37661-08-8]

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 626 μ g (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、アンピシリン ($C_{16}H_{19}N_3O_4S$: 349.40) としての量を質量 (力価) で示す。

性状 本品は、白色～微黄色の結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

本品は、メタノール又はエタノール (95) に溶けやすく、水にやや溶けやすい。

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液 (1 → 1000) 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又は塩酸バカンピシリン標準品について同様に操作して得られた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) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の塩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塩酸バカンピ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。

(3) 本品の水溶液 (1 → 50) は塩化物の定性反応を呈する。

純度試験 アンピシリン 本品約 0.1 g を精密に量り、100 mL の分液漏斗に入れ、氷冷した水 15 mL を正確に加えて溶かし、氷冷した pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液 10 mL を正確に加えて振り混ぜた後、氷冷したクロロホルム 25 mL を加えて振り混ぜる。クロロホルム層を除き、氷冷したクロロホルム 25 mL ずつで同様の操作を更に 2 回繰り返す。水層を遠心分離し、上澄液をろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に、アンピシリン標準品約 0.02 g に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液 10 mL 及び水を加えて正確に 25 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液それぞれ 10 mL を正確

に量り、水酸化ナトリウム試液 2 mL ずつを正確に加え、正確に 15 分間放置した後、それぞれの液に 1 mol/L 塩酸試液 2 mL、pH 4.6 の 0.3 mol/L フタル酸水素カリウム緩衝液 10 mL 及び 0.005 mol/L ヨウ素液 10 mL をそれぞれ正確に加え、遮光して正確に 20 分間放置する。次に、それぞれの液を 0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液の色が無色になるときとする。別に、試料溶液及び標準溶液それぞれ 10 mL を正確に量り、pH 4.6 の 0.3 mol/L フタル酸水素カリウム緩衝液 10 mL 及び 0.005 mol/L ヨウ素液 10 mL をそれぞれ正確に加え、同様の方法で空試験を行う。試料溶液及び標準溶液の 0.005 mol/L ヨウ素液の消費量 (mL) をそれぞれ V_T 及び V_S とするとき、アンピシリンの量は 1.0 % 以下である。

アンピシリン ($C_{16}H_{19}N_3O_4S$) の量 (mg)

$$= \text{アンピシリン標準品の量 (mg)} \times \frac{V_T}{V_S} \times \frac{1}{20}$$

水分 1.0 % 以下 (0.5 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 1.5 % 以下 (1 g)。

定量法 本品及び塩酸バカンピシリン標準品約 0.04 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、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 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、それぞれの液のバカンピシリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

バカンピシリン ($C_{21}H_{27}N_3O_7S$) の量 [μ g (力価)]

$$= \text{塩酸バカンピシリン標準品の量 [mg (力価)]} \times \frac{A_T}{A_S} \times 1000$$

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：254 nm)

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 15 cm 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：薄めた 2 mol/L リン酸二水素ナトリウム試液 (1 → 100) 500 mL に薄めた 0.05 mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 (2 → 5) を加えて、pH 6.8 に調整する。この液 500 mL にアセトニトリル 500 mL を加える。

流量：バカンピシリンの保持時間が約 6.5 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 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、バカ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 10000 段以上、2 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、バカ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。

貯法 容器 気密容器。