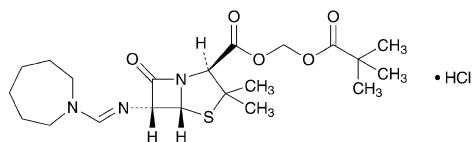


塩酸ピブメシリナム

Pivmecillinam Hydrochloride

ピブメシリナム塩酸塩

 $C_{21}H_{33}N_3O_5S \cdot HCl$: 476.03

2, 2-Dimethylpropanoyloxymethyl (2*S*, 5*R*, 6*R*)-6-[(azepan-1-ylmethylene)amino]-3, 3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate monohydrochloride [32887-03-9]

本品は日本抗生物質医薬品基準の塩酸ピブメシリナムの条に適合する。

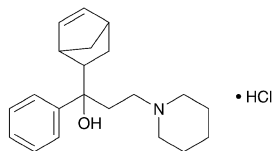
性状 本品は白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

本品はメタノールに極めて溶けやすく、水又はエタノール(99.5)に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

塩酸ビペリデン

Biperiden Hydrochloride

ビペリデン塩酸塩

 $C_{21}H_{29}NO \cdot HCl$: 347.92

1-(Bicyclo[2.2.1]hept-5-en-2-yl)-1-phenyl-3-(piperidin-1-yl)propan-1-ol monohydrochloride [1235-82-1]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸ビペリデン($C_{21}H_{29}NO \cdot HCl$) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色～帯褐黄白色の結晶性の粉末である。

本品はギ酸に溶けやすく、水、メタノール又はエタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点：約 270 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品 0.02 g をリン酸 5 mL に溶かすとき、液は緑色を呈する。

(2) 本品 0.01 g に水 5 mL を加え、加熱して溶かし、冷後、臭素試液 5～6 滴を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

(3) 本品の水溶液(1 → 2000)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。

(4) 本品を乾燥し、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。

(5) 本品 0.02 g に水 10 mL を加え、加熱して溶かし、冷却した液は塩化物の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 酸又はアルカリ 本品 1.0 g に水 50 mL を加え、激しく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液 20 mL にメチルレッド試液 1 滴を加えるとき、液は赤色又は黄色を呈しない。

(2) 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)。

(3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 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)。

(4) 類縁物質 本品 0.10 g をとり、メタノール 20 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 200 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 50 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/メタノール/アンモニア水(28)混液(80 : 15 : 2)を展開溶媒として約 15 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラッグエンドルフ試液を均等に噴霧するとき、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 0.5 % 以下(1 g, 105 °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 0.4 g を精密に量り、ギ酸 5 mL に溶かし、無水酢酸 60 mL を加え、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する(電位差滴定法)。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 = 34.792 mg $C_{21}H_{29}NO \cdot HCl$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。