

塩酸バカンピシリン顆粒
Bacampicillin Hydrochloride Granules

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸バカンピシリン約 0.25g(力価)に対応する量を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、ポリエステル繊維を積層したフィルターでろ過した後、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸バカンピシリン標準品約 0.028g(力価)に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 256nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長 275nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸バカンピシリンの表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_s : 塩酸バカンピシリン標準品の量 [mg(力価)]

W_T : 塩酸バカンピシリン顆粒の秤取量(g)

C : 1g 中の塩酸バカンピシリンの表示量 [mg(力価)]

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg(力価)/g	90 分	80%以上

塩酸バカンピシリン錠

Bacampicillin Hydrochloride Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中に塩酸バカンピシリン約 0.28mg(力価)を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別に塩酸バカンピシリン標準品約 0.028g(力価)に対応する量を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 256nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長 275nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

塩酸バカンピシリンの表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_s : 塩酸バカンピシリン標準品の量 [mg(力価)]

C : 1 錠中の塩酸バカンピシリンの表示量 [mg(力価)]

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg(力価)	30 分	80%以上