

アンピシリン 125mg (力価) ・クロキサシリンナトリウム 125mg (力価) 錠

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水 900 mL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。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20 mL以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にアンピシリン標準品及びクロキサシリンナトリウム標準品各々約 0.028g (力価) に対応する量を精密に量り、水に溶かし、水を加えて正確に 50mLとする。この液 5 mLを正確に量り、水を加えて正確に 20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL 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、それぞれの液のアンピシリンのピーク面積 A_{TA} 及び A_{SA} 並びにクロキサシリンのピーク面積 A_{TC} 及び A_{SC} を測定する。

本品の 30 分間のアンピシリン及びクロキサシリンナトリウムの溶出率がそれぞれ 85%以上及び 80%以上のときは適合とする。

アンピシリンの表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_{SA} \times \frac{A_{TA}}{A_{SA}} \times \frac{1}{C_A} \times 450$$

クロキサシリンナトリウムの表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_{SC} \times \frac{A_{TC}}{A_{SC}} \times \frac{1}{C_C} \times 450$$

W_{SA} : アンピシリン標準品の量 [mg (力価)]

W_{SC} : クロキサシリンナトリウム標準品の量 [mg (力価)]

C_A : 1錠中のアンピシリンの表示量 [mg (力価)]

C_C : 1錠中のクロキサシリンナトリウムの表示量 [mg (力価)]

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 254nm)

カラム: 内径 4mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μm 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: 40 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相: 水/液体クロマトグラフ用メタノール/10%テトラブチルアンモニウムヒドロキシド溶液/薄めたリン酸 (1 \rightarrow 10) 混液 (250 : 250 : 5 : 1)

流量: アンピシリンの保持時間が約 4 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 5 μL につき、上記の条件で操作するとき、アンピシリン、クロキサシリンの順に溶出し、その分離度は 4 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 5 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アンピシリン及びクロキサシリンのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ 2.0%以下である。

アンピシリン標準品 アンピシリン標準品 (日局)

クロキサシリンナトリウム標準品 クロキサシリンナトリウム標準品 (日局)

アンピシリン 125mg (力価) ・クロキサシリンナトリウム 125mg (力価) カプセル

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水 900 mLを用い、溶出試験法第2法（ただし、シンカーを用いる）により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20 mL以上をとり、孔径 0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にアンピシリン標準品及びクロキサシリンナトリウム標準品各々約 0.028g (力価) に対応する量を精密に量り、水に溶かし、水を加えて正確に 50mLとする。この液 5 mLを正確に量り、水を加えて正確に 20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5μL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、それぞれの液のアンピシリンのピーク面積 A_{TA} 及び A_{SA} 並びにクロキサシリンのピーク面積 A_{TC} 及び A_{SC} を測定する。

本品の30分間のアンピシリン及びクロキサシリンナトリウムの溶出率がそれぞれ80%以上及び85%以上のときは適合とする。

アンピシリンの表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_{SA} \times \frac{A_{TA}}{A_{SA}} \times \frac{1}{C_A} \times 450$$

クロキサシリンナトリウムの表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_{SC} \times \frac{A_{TC}}{A_{SC}} \times \frac{1}{C_C} \times 450$$

W_{SA} : アンピシリン標準品の量 [mg (力価)]

W_{SC} : クロキサシリンナトリウム標準品の量 [mg (力価)]

C_A : 1カプセル中のアンピシリンの表示量 [mg (力価)]

C_C : 1カプセル中のクロキサシリンナトリウムの表示量 [mg (力価)]

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

カラム：内径 4mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μm 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：40°C 付近の一定温度

移動相：水／液体クロマトグラフ用メタノール／10%テトラブチルアンモニウムヒドロキシド溶液／薄めたリン酸（1→10）混液（250：250：5：1）

流量：アンピシリンの保持時間が約4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 5μL につき、上記の条件で操作するとき、アンピシリン、クロキサシリンの順に溶出し、その分離度は4以上である。

システムの再現性：標準溶液 5μL につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、アンピシリン及びクロキサシリンのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ2.0%以下である。

アンピシリン標準品 アンピシリン標準品（日局）

クロキサシリンナトリウム標準品 クロキサシリンナトリウム標準品（日局）