塩酸クリンダマイシンカプセル
Clindamycin Hydrochloride Capsules

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(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．溶出試験を開始し，規定時間後, 溶出液20mL以上をとり, 孔径0.45µm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中に塩酸クリンダマイシン約83µg(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．別に塩酸クリンダマイシン標準品約17mg(力価)に対応する量を精密に量り，水に溶かし，正確に200mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液20µL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, それぞれの液のクリンダマイシンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

塩酸クリンダマイシンの表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 450$$

W_S：塩酸クリンダマイシン標準品の量[mg(力価)]

C ：1カプセル中の塩酸クリンダマイシンの表示量[mg(力価)]

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210nm)

カラム：内径4.6mm，長さ15cmのステンレス管に5µm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℃付近の一定温度

移動相：0.05mol/Lリン酸二水素カリウム試液に8mol/L水酸化カリウム試液を加え，pH7.5に調整する．この液550mLにアセトニトリル450mLを加える．

流量：クリンダマイシンの保持時間が約7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20µLにつき，上記の条件で操作するとき，クリンダマイシ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3000段以上，2.0以下である．

システムの再現性：標準溶液20µLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，クリンダマイシンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である．

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
75mg(力価)	15 分	80%以上
150mg(力価)	30 分	80%以上