

**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
Ampicillin 125mg (potency) and Cloxacillin Sodium 125mg (potency) Tablets**

溶出性 〈6.10〉本品 1 個をとり，試験液に水 900mL を用い，パドル法により，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 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約 28mg(力価)に対応する量をそれぞれ精密に量り，水に溶かし，正確に 50mL とする．この液 5mL 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 μ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉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_{Tb} 及び A_{Sb} を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

アンピシリン($C_{16}H_{19}N_3O_4S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{Sa} \times (A_{Ta}/A_{Sa}) \times (1/C_a) \times 450$$

クロキサシリンナトリウム($C_{19}H_{17}ClN_3NaO_5S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{Sb} \times (A_{Tb}/A_{Sb}) \times (1/C_b) \times 450$$

W_{Sa} : アンピシリン標準品の秤取量 [mg(力価)]

W_{Sb} : クロキサシリンナトリウム標準品の秤取量 [mg(力価)]

C_a : 1 錠中のアンピシリン($C_{16}H_{19}N_3O_4S$)の表示量 [mg(力価)]

C_b : 1 錠中のクロキサシリンナトリウム($C_{19}H_{17}ClN_3NaO_5S$)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 μ m の液体クロマトグラフィー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 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：水／液体クロマトグラフィー用メタノール／テトラブチルアンモニウムヒドロキシド溶液(1 \rightarrow 10)／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 μ L 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 μ L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。

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
アンピシリン	125mg(力価)	30 分	85%以上
クロキサシリンナトリウム	125mg(力価)		80%以上

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

Ampicillin 125mg (potency) and Cloxacillin Sodium 125mg (potency) Capsules

溶出性〈6.10〉本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、パドル法(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0.45 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約28mg(力価)に対応する量をそれぞれ精密に量り、水に溶かし、正確に50mLとする。この液5mL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 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉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_{Tb} 及び A_{Sb} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

アンピシリン($C_{16}H_{19}N_3O_4S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{Sa} \times (A_{Ta}/A_{Sa}) \times (1/C_a) \times 450$$

クロキサシリンナトリウム($C_{19}H_{17}ClN_3NaO_5S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{Sb} \times (A_{Tb}/A_{Sb}) \times (1/C_b) \times 450$$

W_{Sa} : アンピシリン標準品の秤取量 [mg(力価)]

W_{Sb} : クロキサシリンナトリウム標準品の秤取量 [mg(力価)]

C_a : 1カプセル中のアンピシリン($C_{16}H_{19}N_3O_4S$)の表示量 [mg(力価)]

C_b : 1カプセル中のクロキサシリンナトリウム($C_{19}H_{17}ClN_3NaO_5S$)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 μ mの液体クロマトグラフィー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 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : 水/液体クロマトグラフィー用メタノール/テトラブチルアンモニウムヒドロキシド溶液(1 \rightarrow 10)/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 μ L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 μ L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。

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
アンピシリン	125mg(力価)	30分	80%以上
クロキサシリンナトリウム	125mg(力価)		85%以上