

クラリスロマイシン錠

Clarithromycin Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH6.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液* 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 中にクラリスロマイシン約 28 μ g(力価)を含む液となるように移動相を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にクラリスロマイシン標準品約 0.028g(力価)に対応する量を精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μ L 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、それぞれの液のクラリスロ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。

クラリスロマイシンの表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : クラリスロマイシン標準品の量 [mg(力価)]

C : 1 錠中のクラリスロマイシンの表示量 [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 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：50 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：薄めた 0.2mol/L リン酸二水素カリウム試液(1 $\rightarrow$ 3)/アセトニトリル混液(13 : 7)

流量：クラリスロマイシンの保持時間が約 8 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 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、クラリスロ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 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、クラリスロ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
50mg(力価)	30 分	80%以上
200mg(力価)	30 分	75%以上

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液*, pH6.0 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 1000mL に, クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加え, pH6.0 に調整する.

クラリスロマイシンドライシロップ

Clarithromycin Dry Syrup

溶出試験 本品の表示量に従いクラリスロマイシン約 0.05g(力価)に対応する量を精密に量り、試験液に pH5.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 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 10mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にクラリスロマイシン標準品約 0.028g(力価)に対応する量を精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μ L 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、それぞれの液のクラリスロ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。

クラリスロマイシンの表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S : クラリスロマイシン標準品の量 [mg(力価)]

W_T : クラリスロマイシンドライシロップの秤取量(g)

C : 1g 中のクラリスロマイシンの表示量 [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 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：50℃付近の一定温度

移動相：薄めた 0.2mol/L リン酸二水素カリウム試液(1→3)/アセトニトリル混液(13 : 7)

流量：クラリスロマイシンの保持時間が約 8 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 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、クラリスロ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 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、クラリスロ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
100mg(力価)/g	90 分	75%以上

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, **pH5.5** 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 1000mL に, クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加え, pH5.5 に調整する.