1

2

クリンダマイシン塩酸塩カプセル

3 **基原の項を次のように改める**.

5 本品は定量するとき、表示された力価の 93.0 ~ 107.0%に対応するクリンダマイシン($C_{18}H_{33}CIN_2O_5S:424.98$)を6 含む.

7 製剤均一性の項を次のように改める.

- 8 **製剤均一性** 〈6.02〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき, 適合する.
- 9 本品 1 個をとり、移動相を加え、30 分間振り混ぜた後、1 mL 中に「クリンダマイシン塩酸塩」約 0.75 mg (力価)
- 10 を含む液となるように移動相を加えて正確に $V \, {
 m mL}$ とする. この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする. 以下定
- 11 量法を準用する.
- 12 クリンダマイシン($C_{18}H_{33}CIN_2O_5S$)の量 $[mg(力価)] = W_S \times (A_T/A_S) \times (V/100)$
- $W_{\rm S}$: クリンダマイシン塩酸塩標準品の秤取量 [mg(力価)]

14 *定量法の項を次のように改め*る.

- 15 定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、内容物を取り出し、必要ならば粉末とする.カプセルは、
- 16 必要ならば少量のジエチルエーテルで洗い、室温に放置してジエチルエーテルを揮散し、カプセルの質量を精密に量
- 17 り、内容物の質量を計算する.本品の「クリンダマイシン塩酸塩」約75 mg(力価)に対応する量を精密に量り、移
- 18 動相を加え,30分間振り混ぜた後,移動相を加えて正確に100 mLとする.この液を遠心分離し,上澄液を試料溶液
- 19 とする. 別にクリンダマイシン塩酸塩標準品約75 mg (力価) を精密に量り、移動相を加えて正確に100 mLとし、
- 20 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 20 µL 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
- 21 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.
- 22 クリンダマイシン($C_{18}H_{33}CIN_2O_5S$)の量 $[mg(力価)] = W_S \times (A_T/A_S)$
- 23 W_S: クリンダマイシン塩酸塩標準品の秤取量 [mg(力価)]
- 24 試験条件
- 25 検出器:紫外吸光光度計(測定波長:210 nm)
- 26 カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5μ 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 1カゲルを充てんする.
- 28 カラム温度:40℃付近の一定温度
- 29 移動相: 0.05 mol/L リン酸二水素カリウム試液に 8 mol/L 水酸化カリウム試液を加えて pH 7.5 に調整する. この 液 550 mL に液体クロマトグラフィー用アセトニトリル 450 mL を加える.
- 31 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.
- 32 システム適合性

37

- 33 システムの性能:標準溶液 20 μL 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.
- 35 システムの再現性:標準溶液 20 μ L 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 36 積の相対標準偏差は 1.0%以下である.