クリンダマイシン塩酸塩

純度 試験の項を次のように改める.

純度試験

（**1**） 重金属〈*1.07*〉 本品 2.0gをとり，第 4 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0mLを加える（10 ppm以下）．

（**2**） 類縁物質　定量法の試料溶液を試料溶液とする．この液 1mLを正確に量り，移動相を加えて正確に 100mL 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ィー〈*2.01*〉により試験を行う．それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき，試料溶液のクリンダマイシンに対する相対保持時間約 0.7 のクリンダマイシンB及び相対保持時間約 0.8 の 7-エピクリンダマイシンのピーク面積は，標準溶液のクリンダマイシンのピーク面積の 2 倍より大きくなく，試料溶液のクリンダマイシン及び上記以外のピークの面積は，標準溶液のクリンダマイシンのピーク面積より大きくない．また，試料溶液のクリンダマイシン以外のピークの合計面積は，標準溶液のクリンダマイシンのピーク面積の 4 倍より大きくない．

試験条件

検出器，カラム，カラム温度，移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する．

面積測定範囲：溶媒のピークの後からクリンダマイシンの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 1mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 10mL とする．この液 20μL から得たクリンダマイシンのピーク面積が，標準溶液のクリンダマイシンのピーク面積の 7～13%になることを確認する．

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 6000 段以上，1.5 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．