

1 クロキサシリンナトリウム水和物

2 純度試験(1), (4)及び定量法の項を次のように改める.

3 純度試験

4 (1) 溶状 本品1.0 gを水10 mLに溶かすとき、液は澄明
5 である。また、この液につき、紫外可視吸光度測定法
6 (2.24) により試験を行うとき、波長430 nmにおける吸光度
7 は0.04以下である。

8 (4) 類縁物質 本品50 mgを移動相50 mLに溶かし、試料
9 溶液とする。試料溶液1 mLを正確に量り、移動相を加えて
10 正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶
11 液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラ
12 フィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液の各々のピー
13 ク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のクロキ
14 サシリン以外のピーク的面積は、標準溶液のクロキサシリン
15 のピーク面積より大きくない。また、試料溶液のクロキサシ
16 リン以外のピークの合計面積は、標準溶液のクロキサシリン
17 のピーク面積の3倍より大きくない。

18 試験条件

19 検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法
20 の試験条件を準用する。

21 面積測定範囲：クロキサシリンの保持時間の約3倍の範
22 囲

23 システム適合性

24 検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、移動相を加
25 えて正確に10 mLとする。この液10 μ Lから得たクロ
26 キサシリンのピーク面積が、標準溶液のクロキサシリン
27 のピーク面積の7~13 %になることを確認する。

28 システムの性能：クロキサシリンナトリウム標準品約
29 50 mgを移動相に溶かし、グアイフェネシンの移動相
30 溶液(1→200) 5 mLを加え、更に移動相を加えて50
31 mLとし、システム適合性試験用溶液とする。システ
32 ム適合性試験用溶液10 μ Lにつき、上記の条件で操作
33 するとき、グアイフェネシン、クロキサシリンの順に
34 溶出し、その分離度は25以上である。

35 システムの再現性：システム適合性試験用溶液10 μ Lに
36 つき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、クロキ
37 サシリンのピーク面積の相対標準偏差は1.0 %以下で
38 ある。

39 定量法 本品及びクロキサシリンナトリウム標準品約50
40 mg(力価)に対応する量を精密に量り、それぞれを移動相に
41 溶かし、内標準溶液5 mLずつを正確に加えた後、それぞ
42 れに移動相を加えて50 mLとし、試料溶液及び標準溶液とする。
43 試料溶液及び標準溶液10 μ Lにつき、次の条件で液体クロマ
44 トグラフィー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピー
45 ク面積に対するクロキサシリンのピーク面積の比 Q_r 及び Q_s
46 を求める。

47 クロキサシリン($C_{19}H_{18}ClN_3O_5S$)の量 [μ g (力価)]

$$48 = M_s \times Q_r / Q_s \times 1000$$

49 M_s : クロキサシリンナトリウム標準品の称取量[mg (力
50 価)]

51 内標準溶液 グアイフェネシンの移動相溶液(1→200)

52 試験条件

53 検出器：紫外吸光度計(測定波長：230 nm)

54 カラム：内径6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5 μ m
55 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
56 リカゲルを充填する。

57 カラム温度：25 $^{\circ}$ C付近の一定温度

58 移動相：リン酸水素二アンモニウム4.95 gを水700 mL
59 に溶かし、アセトニトリル250 mLを加える。この液
60 にリン酸を加えてpH 4.0に調整した後、水を加えて
61 正確に1000 mLとする。

62 流量：クロキサシリンの保持時間が約24分になるよう
63 に調整する。

64 システム適合性

65 システム性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で操
66 作するとき、グアイフェネシン、クロキサシリンの順
67 に溶出し、その分離度は25以上である。

68 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
69 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
70 に対するクロキサシリンのピーク面積の比の相対標準
71 偏差は1.0 %以下である。

72

73