

アモキシシリン水和物 100mg/g・クラブラン酸カリウム 50mg/g 顆粒

溶出性 〈6.10〉 本品の表示量に従いアモキシシリン水和物 ($C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 3H_2O$) 約 0.1g (力価) 及びクラブラン酸カリウム ($C_8H_8KNO_5$) 約 50mg (力価) に対応する量を精密に量り、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。溶出試験開始 15 分後、溶出液 20mL以上をとり、孔径 $0.45 \mu m$ 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。別にアモキシシリン水和物標準品約 22.2mg (力価) 及びクラブラン酸リチウム標準品約 11.1mg (力価) に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 $20 \mu L$ 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、それぞれの液のアモキシシリンのピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Sa} 並びにクラブラン酸のピーク面積 A_{Tb} 及び A_{Sb} を測定する。

本品のアモキシシリン水和物及びクラブラン酸カリウムの 15 分間の溶出率が、それぞれ 85%以上のときは適合とする。

アモキシシリン水和物 ($C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 3H_2O$) の表示量に対する溶出率 (%)

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

クラブラン酸カリウム ($C_8H_8KNO_5$) の表示量に対する溶出率 (%)

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

W_{Sa} : アモキシシリン水和物標準品の秤取量[mg(力価)]

W_{Sb} : クラブラン酸リチウム標準品の秤取量[mg(力価)]

W_T : 本品の秤取量 (g)

C_a : 1 g 中のアモキシシリン水和物 ($C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 3H_2O$) の表示量[mg(力価)]

C_b : 1 g 中のクラブラン酸カリウム ($C_8H_8KNO_5$) 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 : 230nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に $5 \mu m$ 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 : $25^\circ C$ 付近の一定温度

移動相 : 酢酸ナトリウム三水和物 1.36 g を水 900mL に溶かし、薄めた酢酸 (100) (3→25) を用いて pH4.5 に調整した後、メタノール 30mL を加え、更に水を加えて 1000mL とする。

流量 : アモキシシリンの保持時間が約 11 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 $20 \mu L$ につき、上記の条件で操作するとき、クラブラン酸、アモキシシリンの順に溶出し、その分離度は 8 以上である。

システムの再現性 : 標準溶液 $20 \mu L$ につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アモキシシリン及びクラブラン酸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。

アモキシシリン水和物標準品 アモキシシリン標準品（日局）.

クラブラン酸リチウム標準品 クラブラン酸リチウム標準品（日局）.

アモキシシリン水和物 125mg・クラブラン酸カリウム 62.5mg 錠

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 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 15 分後、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。別にアモキシシリン水和物標準品約 27.8mg (力価) 及びクラブラン酸リチウム標準品約 13.9mg (力価) を精密に量り、水を加えて正確に 200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 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、それぞれの液のアモキシシリンのピーク面積 A_{T_a} 及び A_{S_a} 並びにクラブラン酸のピーク面積 A_{T_b} 及び A_{S_b} を測定する。

本品のアモキシシリン水和物及びクラブラン酸カリウムの 15 分間の溶出率がそれぞれ、80%以上及び 85%以上のときは適合とする。

アモキシシリン水和物 ($C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 3H_2O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_{S_a} \times (A_{T_a} / A_{S_a}) \times (1 / C_a) \times 450$$

クラブラン酸カリウム ($C_8H_8KNO_5$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_{S_b} \times (A_{T_b} / A_{S_b}) \times (1 / C_b) \times 450$$

W_{S_a} : アモキシシリン水和物標準品の秤取量[mg(力価)]

W_{S_b} : クラブラン酸リチウム標準品の秤取量[mg(力価)]

C_a : 1 錠中のアモキシシリン水和物 ($C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 3H_2O$) の表示量[mg(力価)]

C_b : 1 錠中のクラブラン酸カリウム ($C_8H_8KNO_5$) 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：230nm)

カラム：内径 4.6mm, 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：25°C付近の一定温度

移動相：酢酸ナトリウム三水和物 1.36 g を水 900mL に溶かし、薄めた酢酸 (100) (3→25) を用いて pH4.5 に調整した後、メタノール 30mL を加え、更に水を加えて 1000mL とする。

流量：アモキシシリンの保持時間が約 11 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 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、クラブラン酸、アモキシシリンの順に溶出し、その分離度は 8 以上である。

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、アモキシシリン及びクラブラン酸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。

アモキシシリン水和物標準品 アモキシシリン標準品 (日局)。

クラブラン酸リチウム標準品 クラブラン酸リチウム標準品 (日局)。

アモキシシリン水和物 250mg・クラブラン酸カリウム 125mg 錠

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 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、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 5 mLを正確に量り、水を加えて正確に 10mLとし、試料溶液とする。別にアモキシシリン水和物標準品約 27.8mg（力価）及びクラブラン酸リチウム標準品約 13.9mg（力価）を精密に量り、水を加えて正確に 200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 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、それぞれの液のアモキシシリンのピーク面積 A_{T_a} 及び A_{S_a} 並びにクラブラン酸のピーク面積 A_{T_b} 及び A_{S_b} を測定する。

本品のアモキシシリン水和物及びクラブラン酸カリウムの 30 分間の溶出率が、それぞれ 85%以上のときは適合とする。

アモキシシリン水和物 ($C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 3H_2O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_{S_a} \times (A_{T_a} / A_{S_a}) \times (1 / C_a) \times 900$$

クラブラン酸カリウム ($C_8H_8KNO_5$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_{S_b} \times (A_{T_b} / A_{S_b}) \times (1 / C_b) \times 900$$

W_{S_a} : アモキシシリン水和物標準品の秤取量[mg(力価)]

W_{S_b} : クラブラン酸リチウム標準品の秤取量[mg(力価)]

C_a : 1 錠中のアモキシシリン水和物 ($C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 3H_2O$) の表示量[mg(力価)]

C_b : 1 錠中のクラブラン酸カリウム ($C_8H_8KNO_5$) 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：230nm）

カラム：内径 4.6mm，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：25℃付近の一定温度

移動相：酢酸ナトリウム三水和物 1.36 g を水 900mL に溶かし、薄めた酢酸（100）（3→25）を用いて pH4.5 に調整した後、メタノール 30mL を加え、更に水を加えて 1000mL とする。

流量：アモキシシリンの保持時間が約 11 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 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、クラブラン酸、アモキシシリンの順に溶出し、その分離度は 8 以上である。

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、アモキシシリン及びクラブラン酸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。

アモキシシリン水和物標準品 アモキシシリン標準品（日局）。

クラブラン酸リチウム標準品 クラブラン酸リチウム標準品（日局）。