

アモキシシリン 100mg/g(力価)・クラブラン酸カリウム 50mg/g(力価)顆粒
Amoxicillin 100mg/g(potency) and Potassium Clavulanate
50mg/g(potency)Granules

溶出性 <6.10> 本品の表示量に従いアモキシシリン(C₁₆H₁₉N₃O₅S)約 100mg(力価)及びクラブラン酸カリウム(C₈H₈KNO₅)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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45μm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)に対応する量をそれぞれ精密に量り，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 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．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

アモキシシリン(C₁₆H₁₉N₃O₅S)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(C₈H₈KNO₅)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 : 1g 中のアモキシシリン(C₁₆H₁₉N₃O₅S)の表示量[mg(力価)]

C_b : 1g 中のクラブラン酸カリウム(C₈H₈KNO₅)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 5μm 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 1.36g を水 900mL に溶かし，薄めた酢酸(100)(3→25)を加えて 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。

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
アモキシシリン	100mg/g(力価)	15 分	85%以上
クラブラン酸カリウム	50mg/g(力価)		85%以上

アモキシシリン・クラブラン酸カリウム錠 Amoxicillin and Potassium Clavulanate Tablets

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 VmL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にアモキシシリン(C₁₆H₁₉N₃O₅S)約 0.14mg(力価)を含む液となるように水を加えて正確に V'mL とし，試料溶液とする．別にアモキシシリン標準品約 27.8mg(力価)及びクラブラン酸リチウム標準品約 13.9mg(力価)に対応する量をそれぞれ精密に量り，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 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_{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．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

アモキシシリン(C₁₆H₁₉N₃O₅S)の表示量に対する溶出率(%)

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

クラブラン酸カリウム(C₈H₈KNO₅)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_{Sa} : アモキシシリン標準品の秤取量[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)]

C_a : 1 錠中のアモキシシリン(C₁₆H₁₉N₃O₅S)の表示量[mg(力価)]

C_b : 1 錠中のクラブラン酸カリウム(C₈H₈KNO₅)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 $^{\circ}$ 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 \rightarrow 25)を加えて 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．

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
アモキシシリン	250mg(力価)	30分	85%以上
	125mg(力価)	15分	80%以上
クラブラン酸カリウム	125mg(力価)	30分	85%以上
	62.5mg(力価)	15分	85%以上