



クラリスロマイシン錠：定量法

—第十六改正 日本薬局方より—

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm 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：50 °C付近の一定温度

移動相：薄めた0.2 mol/L リン酸二水素カリウム試液(1→3)／液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液(13 : 7)

流量：クラリスロマイシンの保持時間が約8 分になるように調整する。

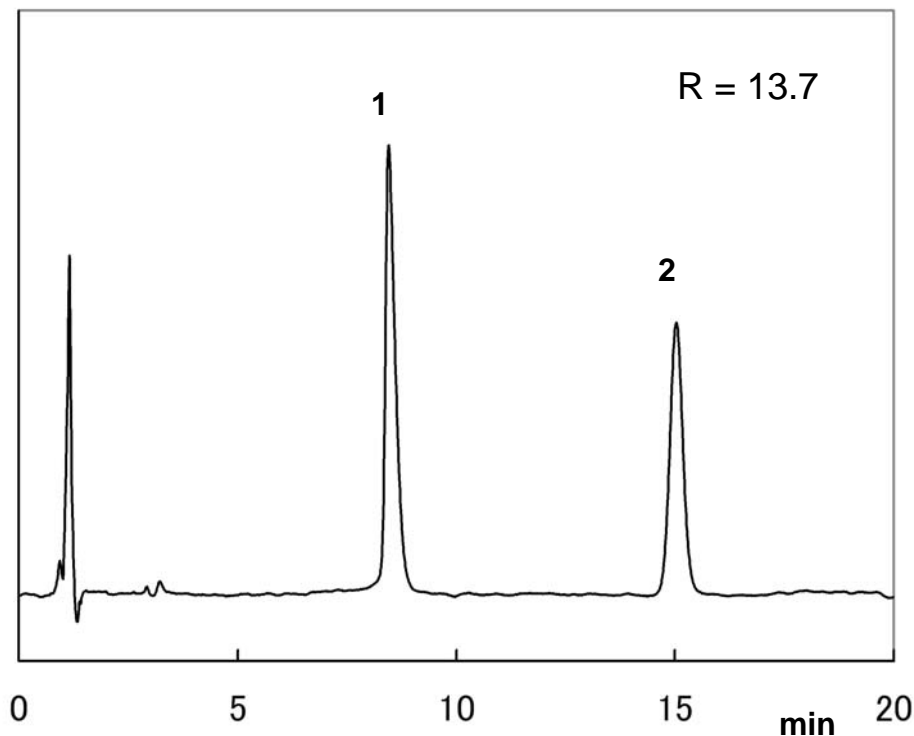
システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で試験を行うとき、クラリスロマイシン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は3 以上である。



クラリスロマイシン錠:定量法

—第十六改正 日本薬局方準拠—



Column : TSKgel ODS-100V 5 μ m
(4.6 mm I.D. x 15 cm)

Column temp. : 50 $^{\circ}$ C

Eluent : 0.2 mol/L $\text{KH}_2\text{PO}_4(1 \rightarrow 3)$ / CH_3CN
= 13 / 7

Flow rate : 1.6 mL/min

Detector : UV (210 nm)

Injection vol. : 10 μ L

Sample : Clarithromycin tablet

Peaks

1: Clarithromycin

2: Butyl *p*-hydroxybenzoate