

ロキタマイシン 100mg（力価）錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 50 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 0.5 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 2mL を正確に量り，水 8mL を正確に加え，試料溶液とする．別にロキタマイシン標準品約 0.02g（力価）に対応する量を精密に量り，メタノール 10mL に溶かし，水を加えて正確に 100mL とする．この液 1mL を正確に量り，水 9mL を正確に加え，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，水を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 232nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする．

ロキタマイシンの表示量に対する溶出率（％）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450$$

W_S ：ロキタマイシン標準品の量 [mg（力価）]

C ：1 錠中のロキタマイシンの表示量 [mg（力価）]

ロキタマイシン標準品 ロキタマイシン標準品（日局）．