

ロキタマイシン 200 mg (力価) /g ドライシロップ

溶出性〈6.10〉 本品約 0.5g を精密に量り、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900 mL 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 45 分後、溶出液 20 mL 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 10 mL を除き、次のろ液 2 mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 10 mL とし、試料溶液とする。別にロキタマイシン標準品約 22mg (力価) を精密に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 232 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の45分間の溶出率が75%以上のときは適合とする。

ロキタマイシン ($C_{42}H_{69}NO_{15}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= (W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 450$$

W_S : ロキタマイシン標準品の秤取量 [mg(力価)]

W_T : 本品の秤取量 (g)

C : 1 g中のロキタマイシン ($C_{42}H_{69}NO_{15}$) の表示量 [mg(力価)]

ロキタマイシン標準品 ロキタマイシン (日局)。ただし、定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 900 ~ 1050 μ g (力価) を含むもの。本品の力価は、ロキタマイシン ($C_{42}H_{69}NO_{15}$) としての量を質量 (力価) で示す。