

医 薬 審 第 7 4 1 号  
平成 12 年 5 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省医薬安全局審査管理課長

医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等について

平成 11 年 10 月 18 日厚生省告示第 222 号をもって行われた再評価指定については、平成 12 年 1 月 18 日が再評価申請期限であったところであるが、今般、このうち下記製剤につき、公的溶出試験（案）を別添 1、標準製剤等を別添 2、標準的な溶出試験条件を別添 3 のとおりとするので、貴管下関係業者に対し周知徹底方よろしくご配慮願いたい。

なお、今般、公的溶出試験（案）が示されたことに伴い、当該製剤に係る再評価申請者が平成 10 年 9 月 9 日医薬審第 790 号審査管理課長通知「医療用医薬品の品質再評価に伴う溶出試験の設定に係る承認事項一部変更承認申請等の取扱いについて」による溶出試験一変申請を行う場合には、平成 12 年 8 月 30 日までに行うよう、併せてご指導願いたい。

記

ニセリトロール（125mg 錠、250mg 錠）  
フルオロウラシル（5%ドライシロップ）  
メトトレキサート（2.5mg 錠）  
メルカプトプリン（10%散剤）  
ウベニメクス（10mg カプセル、30mg カプセル）  
塩酸ロメフロキサシン（200mg 錠、100mg カプセル）  
シノキサシン（200mg カプセル）  
トシル酸トスフロキサシン（75mg 錠、150mg 錠）  
ソファルコン（10%細粒、50mg 錠、100mg カプセル）

## 別添 1

### 公的溶出試験（案）について

（別に規定するものの他、日本薬局方一般試験法溶出試験法を準用する。）

### ニセリトロール 125mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に日本薬局方崩壊試験の第 1 液 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 90 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 μm 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 10mL を正確に量り、日本薬局方崩壊試験の第 1 液を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にニセリトロール標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、日本薬局方崩壊試験の第 1 液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、日本薬局方崩壊試験の第 1 液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 261nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 90 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

ニセリトロール ( $C_{29}H_{24}N_4O_8$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

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

$W_S$  : ニセリトロール標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のニセリトロール ( $C_{29}H_{24}N_4O_8$ ) の表示量 (mg)

ニセリトロール標準品 ニセリトロール (日局)。

## ニセリトロール 250mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に日本薬局方崩壊試験の第 1 液 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 90 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.5  $\mu\text{m}$ 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 5mL を正確に量り，日本薬局方崩壊試験の第 1 液を加えて正確に 100mL とし，試料溶液とする．別にニセリトロール標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.028g を精密に量り，日本薬局方崩壊試験の第 1 液に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，日本薬局方崩壊試験の第 1 液を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 261nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 90 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする．

ニセリトロール ( $\text{C}_{29}\text{H}_{24}\text{N}_4\text{O}_8$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

$W_S$  : ニセリトロール標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のニセリトロール ( $\text{C}_{29}\text{H}_{24}\text{N}_4\text{O}_8$ ) の表示量 (mg)

ニセリトロール標準品 ニセリトロール (日局).

## フルオロウラシル 5%ドライシロップ

溶出試験 本品約 2 g を精密に量り、試験液に水 900 mL 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 15 分後、溶出液 20 mL 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 10 mL を除き、次のろ液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別にフルオロウラシル標準品を 80 で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.028 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 266 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

フルオロウラシル ( $C_4H_3FN_2O_2$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

$W_S$  : フルオロウラシル標準品の量 (mg)

$W_T$  : フルオロウラシルドライシロップの秤取量 (g)

$C$  : 1g 中のフルオロウラシル ( $C_4H_3FN_2O_2$ ) の表示量 (mg)

フルオロウラシル標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

## メトトレキサート 2.5mg 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 45 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45  $\mu\text{m}$  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．別にメトトレキサート標準品を脱水物に換算し，その約 0.025g を精密に量り，移動相に溶かし，正確に 100mL とする．この液 1mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 50  $\mu\text{L}$  ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，メトトレキサートのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．本品の 45 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする．

メトトレキサート ( $\text{C}_{20}\text{H}_{22}\text{N}_8\text{O}_5$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 9$$

$W_S$  : 脱水物に換算したメトトレキサート標準品の量(mg)

$C$  : 1 錠中のメトトレキサート ( $\text{C}_{20}\text{H}_{22}\text{N}_8\text{O}_5$ ) の表示量(mg)

### 操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：302nm）

カラム：内径約 4mm，長さ約 15cm のステンレス管に約 5  $\mu\text{m}$  の液体クロマトグラフ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：0.2mol/L リン酸二水素カリウム試液 250mL に 0.2mol/L 水酸化ナトリウム試液 29mL 及び水を加えて 1000mL とする．この液 890mL にアセトニトリル 110mL を加える．

流量：メトトレキサートの保持時間が約 4 分になるように調整する．

カラムの選定：標準溶液 50  $\mu\text{L}$  につき，上記の条件で操作するとき，メトトレキサートのピークのシンメトリー係数が 1.5 以下で，理論段数が 3000 以上のものを用いる．

試験の再現性：標準溶液 50  $\mu\text{L}$  につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，メトトレキサートのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である．

メトトレキサート標準品 メトトレキサート標準品（日局）．

## メルカプトプリン 10%散

溶出試験 本品約 1g を精密に量り，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 0.45  $\mu$ 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 4mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，試料溶液とする．別にメルカプトプリン標準品を脱水物に換算し，その約 0.025g を精密に量り，水に溶かし，正確に 250mL とする．この液 4mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 323nm 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 80% 以上のときは適合とする．

メルカプトプリン ( $C_5H_4N_4S \cdot H_2O$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{360}{C} \times \frac{170.20}{152.18}$$

$W_S$  : 脱水物に換算したメルカプトプリン標準品の量(mg)

$W_T$  : メルカプトプリン散の秤取量(g)

$C$  : 1g 中のメルカプトプリン ( $C_5H_4N_4S \cdot H_2O$ ) の表示量(mg)

メルカプトプリン標準品 メルカプトプリン(日局)．ただし，定量するとき，換算した脱水物に対し，メルカプトプリン ( $C_5H_4N_4S$ ) 99.0% 以上を含むもの．

## ウベニメクス 10mg カプセル

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（ただし，シンカーを用いる）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 5mL 以上をとり，孔径 0.45  $\mu\text{m}$  以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 2mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別にウベニメクス標準品を酸化リン( )を乾燥剤として 80 で 4 時間減圧乾燥し，その約 0.02g を精密に量り，水 / アセトニトリル混液（7 : 3）を加えて溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，水 / アセトニトリル混液（7 : 3）を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 50  $\mu\text{L}$  ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，ウベニメクスのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする．

ウベニメクス ( $\text{C}_{16}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_4$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45$$

$W_S$  : ウベニメクス標準品の量 (mg)

$C$  : 1 カプセル中のウベニメクス ( $\text{C}_{16}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_4$ ) の表示量 (mg)

### 操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：200nm）

カラム：内径約 4mm，長さ約 15cm のステンレス管に約 5  $\mu\text{m}$  の液体クロマトグラフ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：30 付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸（1 : 100） / アセトニトリル混液（83 : 17）

流量：ウベニメクスの保持時間が約 8 分になるように調整する．

カラムの選定：標準溶液 50  $\mu\text{L}$  につき，上記の条件で操作するとき，ウベニメクスのピークのシンメトリー係数が 2.0 以下で，理論段数が 3000 以上のものを用いる．

試験の再現性：標準溶液 50  $\mu\text{L}$  につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ウベニメクスのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

ウベニメクス標準品 日本薬局方外医薬品規格「ウベニメクス」．ただし，乾燥したものを定量するとき，ウベニメクス ( $\text{C}_{16}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_4$ ) 99.0% 以上を含むもの．

## ウベニメクス 30mg カプセル

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（ただし，シンカーを用いる）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 5mL 以上をとり，孔径 0.45  $\mu\text{m}$  以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 2mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別にウベニメクス標準品を酸化リン( )を乾燥剤として 80 で 4 時間減圧乾燥し，その約 0.06g を精密に量り，水 / アセトニトリル混液（7 : 3）を加えて溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，水 / アセトニトリル混液（7 : 3）を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 50  $\mu\text{L}$  ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，ウベニメクスのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする．

ウベニメクス ( $\text{C}_{16}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_4$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45$$

$W_S$  : ウベニメクス標準品の量 (mg)

$C$  : 1 カプセル中のウベニメクス ( $\text{C}_{16}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_4$ ) の表示量 (mg)

### 操作条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 200nm)

カラム : 内径約 4mm，長さ約 15cm のステンレス管に約 5  $\mu\text{m}$  の液体クロマトグラフ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 : 30 付近の一定温度

移動相 : 薄めたリン酸 (1 : 100) / アセトニトリル混液 (83 : 17)

流量 : ウベニメクスの保持時間が約 8 分になるように調整する．

カラムの選定 : 標準溶液 50  $\mu\text{L}$  につき，上記の条件で操作するとき，ウベニメクスのピークのシンメトリー係数が 2.0 以下で，理論段数が 3000 以上のものを用いる．

試験の再現性 : 標準溶液 50  $\mu\text{L}$  につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ウベニメクスのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

ウベニメクス標準品 日本薬局方外医薬品規格「ウベニメクス」．ただし，乾燥したものを定量するとき，ウベニメクス ( $\text{C}_{16}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_4$ ) 99.0% 以上を含むもの．



## 塩酸ロメフロキサシン 200mg 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 20 mL 以上をとり，孔径 0.8 μm 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 1 mL を正確に量り，崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 50 mL とし，試料溶液とする．別に塩酸ロメフロキサシン標準品を 105 で 2 時間乾燥し，その約 0.025 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 200 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 50 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 288 nm 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 75 % 以上のときは適合とする．

ロメフロキサシン( $C_{17}H_{19}F_2N_3O_3$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900 \times \frac{351.35}{387.81}$$

$W_S$  : 塩酸ロメフロキサシン標準品の量(mg)

$C$  : 1 錠中のロメフロキサシン( $C_{17}H_{19}F_2N_3O_3$ )の表示量(mg)

塩酸ロメフロキサシン標準品  $C_{17}H_{19}F_2N_3O_3 \cdot HCl$  (±)-1-エチル-6,8-ジフルオロ-1,4-ジヒドロ-7-(3-メチル-1-ピペラジニル)-4-オキソ-3-キノリンカルボン酸塩酸塩で，下記の規格に適合するもの．必要ならば次に示す方法で精製する．

精製法 本品 10 g に水 150 mL を加え，加熱して溶かし，必要ならば活性炭を加えてかき混ぜた後，熱時ろ過する．ろ液をかき混ぜながら，40 以上の温度で結晶の析出を開始させる．晶析完了後，結晶をろ取し，同様の操作を行い再結晶して，得られた結晶を 105 で 2 時間乾燥する．

性状 本品は白色の結晶性の粉末である．

確認試験 本品を乾燥し，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数  $3060\text{cm}^{-1}$ ， $2700\text{cm}^{-1}$ ， $2460\text{cm}^{-1}$ ， $1725\text{cm}^{-1}$ ， $1615\text{cm}^{-1}$  及び  $808\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める．

純度試験 類縁物質 本品 0.010g を pH2.5 のリン酸塩緩衝液・メタノール混液 (3 : 2) 50mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1mL を正確に量り，pH2.5 のリン酸塩緩衝液・メタノール混液 (3 : 2) を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 7 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う．それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき，試料溶液のロメフロキサシン以外のピークの合計面積は，標準溶液のロメフロキサシンのピーク面積の 1/10 より大きくない．

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：280nm)

カラム：内径約 4mm，長さ約 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ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：メタノール一定量に pH2.5 のリン酸塩緩衝液を加えて 1000mL とし，1-ペンタン  
スルホン酸ナトリウム 0.87g を加え，振り混ぜて溶かし，移動相とする．ただし，メタノール  
の量は 370～420mL の範囲で選ぶ．

流量：ロメフロキサシンの保持時間が約 6 分になるように調整する．

カラムの選定：本品を 105 で 2 時間乾燥し，その 0.05g を 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム  
試液に溶かし，50mL とする．この液 5mL に pH2.5 のリン酸塩緩衝液・メタノール混液（3：  
2）を加えて 50mL とする．この液 10mL にテオフィリンの pH2.5 のリン酸塩緩衝液・メタ  
ノール混液（3：2）溶液（3 20000）10mL を加えた後，pH2.5 のリン酸塩緩衝液・メタノ  
ール混液（3：2）を加えて 50mL とする．この液 7 $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，  
テオフィリン，ロメフロキサシンの順に溶出し，その分離度が 9 以上のものを用いる．

検出感度：標準溶液 7 $\mu$ L から得たロメフロキサシンのピーク高さが 5～15mm になるよ  
うに調整する．

面積測定範囲：溶媒のピークの後からロメフロキサシンの保持時間の約 2 倍の範囲  
乾燥減量 0.30%以下（0.5g，105 ，2 時間）．

含量 99.5 %以上． 定量法 本品を乾燥し，その約 0.3 g を精密に量り，メタノール・エ  
チレングリコール混液（1：1）20 mL を加えて振り混ぜた後，0.1 mol/L 過塩素酸 15 mL を正  
確に加え，100 の油浴中で 90 分間加熱する．冷後，メタノール 10 mL 及びアセトニトリ  
ル 50 mL を加え 過量の過塩素酸を 0.1 mol/L 酢酸ナトリウム液で滴定する（電位差滴定法）．  
同様の方法で空試験を行う．

1mol/L 過塩素酸 1mL = 38.781mg  $C_{17}H_{19}F_2N_3O_3 \cdot HCl$

#### 試薬・試液

リン酸塩緩衝液 pH2.5 リン酸二水素アンモニウム 3.45g を水に溶かし 1000mL とした後，  
リン酸を加えて pH を 2.5 に調整する．

## 塩酸ロメフロキサシン 100mg カプセル

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL を用い，溶出試験法第 2 法(ただし，シンカーを用いる)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 20 mL 以上をとり，孔径 0.8  $\mu\text{m}$  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，崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 50 mL とし，試料溶液とする．別に塩酸ロメフロキサシン標準品を 105 で 2 時間乾燥し，その約 0.025 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 200 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 50 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 288 nm 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 75 % 以上のときは適合とする．

ロメフロキサシン( $\text{C}_{17}\text{H}_{19}\text{F}_2\text{N}_3\text{O}_3$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450 \times \frac{351.35}{387.81}$$

$W_S$  : 塩酸ロメフロキサシン標準品の量(mg)

$C$  : 1 カプセル中のロメフロキサシン( $\text{C}_{17}\text{H}_{19}\text{F}_2\text{N}_3\text{O}_3$ )の表示量(mg)

塩酸ロメフロキサシン標準品  $\text{C}_{17}\text{H}_{19}\text{F}_2\text{N}_3\text{O}_3 \cdot \text{HCl}$  ( $\pm$ )-1-エチル-6,8-ジフルオロ-1,4-ジヒドロ-7-(3-メチル-1-ピペラジニル)-4-オキソ-3-キノリンカルボン酸塩酸塩で，下記の規格に適合するもの．必要ならば次に示す方法で精製する．

精製法 本品 10 g に水 150 mL を加え，加熱して溶かし，必要ならば活性炭を加えてかき混ぜた後，熱時ろ過する．ろ液をかき混ぜながら，40 以上の温度で結晶の析出を開始させる．晶析完了後，結晶をろ取し，同様の操作を行い再結晶して，得られた結晶を 105 で 2 時間乾燥する．

性状 本品は白色の結晶性の粉末である．

確認試験 本品を乾燥し，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数  $3060\text{cm}^{-1}$ ， $2700\text{cm}^{-1}$ ， $2460\text{cm}^{-1}$ ， $1725\text{cm}^{-1}$ ， $1615\text{cm}^{-1}$  及び  $808\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める．

純度試験 類縁物質 本品 0.010g を pH2.5 のリン酸塩緩衝液・メタノール混液(3:2)50mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1mL を正確に量り，pH2.5 のリン酸塩緩衝液・メタノール混液(3:2)を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 7  $\mu\text{L}$  につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う．それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき，試料溶液のロメフロキサシン以外のピークの合計面積は，標準溶液のロメフロキサシンのピーク面積の 1/10 より大きくない．

操作条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：280nm)

カラム：内径約 4mm，長さ約 15cm のステンレス管に 5  $\mu\text{m}$  の液体クロマトグラフ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：メタノール一定量に pH2.5 のリン酸塩緩衝液を加えて 1000mL とし，1-ペンタン  
スルホン酸ナトリウム 0.87g を加え，振り混ぜて溶かし，移動相とする．ただし，メタノール  
の量は 370～420mL の範囲で選ぶ．

流量：ロメフロキサシンの保持時間が約 6 分になるように調整する．

カラムの選定：塩酸ロメフロキサシン標準品を 105 で 2 時間乾燥し，その 0.05g を  
0.01mol/L 水酸化ナトリウム試液に溶かし，50mL とする．この液 5mL に pH2.5 のリン酸塩  
緩衝液・メタノール混液（3：2）を加えて 50mL とする．この液 10mL にテオフィリン  
の pH2.5 のリン酸塩緩衝液・メタノール混液（3：2）溶液（3 20000）10mL を加えた後，  
pH2.5 のリン酸塩緩衝液・メタノール混液（3：2）を加えて 50mL とする．この液 7  $\mu$ L に  
つき，上記の条件で操作するとき，テオフィリン，ロメフロキサシンの順に溶出し，その  
分離度が 9 以上のものを用いる．

検出感度：標準溶液 7  $\mu$ L から得たロメフロキサシンのピーク高さが 5～15mm になるよ  
うに調整する．

面積測定範囲：溶媒のピークの後からロメフロキサシンの保持時間の約 2 倍の範囲  
乾燥減量 0.30%以下（0.5g，105 ，2 時間）．

含量 99.5 %以上． 定量法 本品を乾燥し，その約 0.3 g を精密に量り，メタノール・エ  
チレングリコール混液（1：1）20 mL を加えて振り混ぜた後，0.1 mol/L 過塩素酸 15 mL を正  
確に加え，100 の油浴中で 90 分間加熱する．冷後，メタノール 10 mL 及びアセトニトリ  
ル 50 mL を加え 過量の過塩素酸を 0.1 mol/L 酢酸ナトリウム液で滴定する（電位差滴定法）．  
同様の方法で空試験を行う．

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 38.781mg  $C_{17}H_{19}F_2N_3O_3 \cdot HCl$

#### 試薬・試液

リン酸塩緩衝液，pH2.5 リン酸二水素アンモニウム 3.45g を水に溶かし，1000mL とした  
後，リン酸を加えて pH を 2.5 に調整する．

## シノキサシン 200mg カプセル

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に薄めた pH6.8 のリン酸緩衝液（1 2）900mL を用い，溶出試験法第 2 法（ただし，シンカーを用いる）により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 60 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 5mL を正確に量り，薄めた pH6.8 のリン酸緩衝液（1 2）を加えて正確に 100mL とし，試料溶液とする．別にシノキサシン標準品を 105 で 1 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，薄めた pH6.8 のリン酸緩衝液（1 2）に溶かし，正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り，薄めた pH6.8 のリン酸緩衝液（1 2）を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 351nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 60 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする．

シノキサシン（ $C_{12}H_{10}N_2O_5$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

$W_S$ ：シノキサシン標準品の量（mg）

$C$ ：1 カプセル中のシノキサシン（ $C_{12}H_{10}N_2O_5$ ）の表示量（mg）

シノキサシン標準品 日本薬局方外医薬品規格「シノキサシン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，シノキサシン（ $C_{12}H_{10}N_2O_5$ ）99.0% 以上を含むもの．

## トシル酸トスフロキサシン 75mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL 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 90 分後，溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.5  $\mu\text{m}$  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 10 mL を正確に量り，pH 4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 50 mL とし，試料溶液とする．別にトシル酸トスフロキサシン標準品を 105 錠で 4 時間乾燥し，その約 0.036 g を精密に量り，ジメチルホルムアミドに溶かし，正確に 50 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，pH 4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，pH 4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を対照とし，吸光度測定法により試験を行い，波長 346 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 90 分間の溶出率が 70 % 以上のときは適合とする．

$$\begin{aligned} & \text{トシル酸トスフロキサシン (C}_{19}\text{H}_{15}\text{F}_3\text{N}_4\text{O}_3 \cdot \text{C}_7\text{H}_8\text{O}_3\text{S} \cdot \text{H}_2\text{O}) \text{ の表示量に対する溶出率 ( \% )} \\ & = W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180 \times 1.031 \end{aligned}$$

$W_S$  : トシル酸トスフロキサシン標準品の量 ( mg )

$C$  : 1 錠中のトシル酸トスフロキサシン (  $\text{C}_{19}\text{H}_{15}\text{F}_3\text{N}_4\text{O}_3 \cdot \text{C}_7\text{H}_8\text{O}_3\text{S} \cdot \text{H}_2\text{O}$  ) の表示量 ( mg )

トシル酸トスフロキサシン標準品  $\text{C}_{19}\text{H}_{15}\text{F}_3\text{N}_4\text{O}_3 \cdot \text{C}_7\text{H}_8\text{O}_3\text{S} \cdot \text{H}_2\text{O}$  (  $\pm$  ) -7- ( 3-アミノ-1-ピロリジニル ) -6-フルオロ-1- ( 2, 4-ジフルオロフェニル ) -1, 4-ジヒドロ-4-オキソ-1, 8-ナフチリジン-3-カルボン酸 p-トルエンスルホン酸塩一水和物で，下記の規格に適合するもの．必要ならば次に示す方法で精製する．

精製法 少量の p-トルエンスルホン酸を添加したエタノール ( 99.5 ) / 水から繰り返し再結晶し，40 ~ 50  $^{\circ}\text{C}$  で送風乾燥する．

性状 本品は白色 ~ 微黄白色の結晶性粉末である．

確認試験 本品につき，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数  $1734\text{ cm}^{-1}$  ,  $1633\text{ cm}^{-1}$  ,  $1504\text{ cm}^{-1}$  ,  $1447\text{ cm}^{-1}$  ,  $1180\text{ cm}^{-1}$  ,  $1036\text{ cm}^{-1}$  及び  $808\text{ cm}^{-1}$  付近に吸収を認める．

純度試験 類縁物質 本品 0.02 g をメタノール 4 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 200 mL とし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 4  $\mu\text{L}$  ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル ( 蛍光剤入り ) を用いて調製した薄層板にスポットする．次に，アセトニトリル/クロロホルム/メタノール/強アンモニア水混液 ( 5 : 4 : 3 : 3 ) を展開溶媒として約 12 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線 ( 主波長 254 nm ) を照射するとき，標準溶液でトスフロキサシンが検出される条件下で，試料溶液ではトスフロキサシン (  $R_f$  値 約 0.4 ) 及び p-トルエンスルホン酸 (  $R_f$  値 約 0.5 ) のスポット以外にスポットを認めない．

乾燥減量 2.8 ~ 3.2 % ( 1 g , 105  $^{\circ}\text{C}$  , 4 時間 ) .

含量 99.0 %以上 .

定量法 ( 1 ) 本品約 0.5 g を精密に量り , ジメチルホルムアミド 50 mL を加えて溶かし , 0.1 mol/L ナトリウムメトキシド・ジオキサン液で滴定する ( 指示薬 : チモールフタレン試液 2 滴 ) . 別に , ジメチルホルムアミド 50 mL にジオキサン/メタノール混液 ( 17 : 3 ) 17 mL を加えた液につき , 同様の方法で空試験を行い , 補正する .

0.1mol/L ナトリウムメトキシド・ジオキサン液 1mL = 29.728 mg  $C_{19}H_{15}F_3N_4O_3 \cdot C_7H_8O_3S \cdot H_2O$

( 2 ) p-トルエンスルホン酸 28.0 ~ 30.0% 本品約 0.3 g を精密に量り , 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 20 mL を正確に加え , 更に , 水 100 mL を加えて溶かし , 0.1mol/L 塩酸で滴定する ( 指示薬 : メチルレッド試液 3 滴 ) . 同様の方法で空試験を行う .

0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1mL = 17.220 mg  $C_7H_8O_3S$

## トシル酸トスフロキサシン 150mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL 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 90 分後，溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.5 μm 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 5 mL を正確に量り，pH 4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 50 mL とし，試料溶液とする．別にトシル酸トスフロキサシン標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.036 g を精密に量り，ジメチルホルムアミドに溶かし，正確に 50 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，pH 4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，pH 4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を対照とし，吸光度測定法により試験を行い，波長 346 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 90 分間の溶出率が 70 % 以上のときは適合とする．

$$\begin{aligned} & \text{トシル酸トスフロキサシン (C}_{19}\text{H}_{15}\text{F}_3\text{N}_4\text{O}_3 \cdot \text{C}_7\text{H}_8\text{O}_3\text{S} \cdot \text{H}_2\text{O}) \text{ の表示量に対する溶出率 (\%)} \\ & = W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360 \times 1.031 \end{aligned}$$

$W_S$  : トシル酸トスフロキサシン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のトシル酸トスフロキサシン (C<sub>19</sub>H<sub>15</sub>F<sub>3</sub>N<sub>4</sub>O<sub>3</sub>·C<sub>7</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>S·H<sub>2</sub>O) の表示量 (mg)

トシル酸トスフロキサシン標準品 C<sub>19</sub>H<sub>15</sub>F<sub>3</sub>N<sub>4</sub>O<sub>3</sub>·C<sub>7</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>S·H<sub>2</sub>O (±)-7-(3-アミノ-1-ピロリジニル)-6-フルオロ-1-(2,4-ジフルオロフェニル)-1,4-ジヒドロ-4-オキソ-1,8-ナフチリジン-3-カルボン酸 p-トルエンスルホン酸塩一水和物で，下記の規格に適合するもの．必要ならば次に示す方法で精製する．

精製法 少量の p-トルエンスルホン酸を添加したエタノール (99.5) / 水から繰り返し再結晶し，40~50 で送風乾燥する．

性状 本品は白色～微黄白色の結晶性粉末である．

確認試験 本品につき，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 1734 cm<sup>-1</sup>，1633 cm<sup>-1</sup>，1504 cm<sup>-1</sup>，1447 cm<sup>-1</sup>，1180 cm<sup>-1</sup>，1036 cm<sup>-1</sup> 及び 808 cm<sup>-1</sup> 付近に吸収を認める．

純度試験 類縁物質 本品 0.02 g をメタノール 4 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 200 mL とし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 4 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする．次に，アセトニトリル/クロロホルム/メタノール/強アンモニア水混液 (5:4:3:3) を展開溶媒として約 12 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき，標準溶液でトスフロキサシンが検出される条件下で，試料溶液ではトスフロキサシン (Rf 値 約 0.4) 及び p-トルエンスルホン酸 (Rf 値 約 0.5) のスポット以外にスポットを認めない．

乾燥減量 2.8~3.2 % (1 g, 105 , 4 時間)．



含量 99.0 %以上 .

定量法 ( 1 ) 本品約 0.5 g を精密に量り , ジメチルホルムアミド 50 mL を加えて溶かし , 0.1 mol/L ナトリウムメトキシド・ジオキサン液で滴定する ( 指示薬 : チモールフタレン試液 2 滴 ) . 別に , ジメチルホルムアミド 50 mL にジオキサン/メタノール混液 ( 17 : 3 ) 17 mL を加えた液につき , 同様の方法で空試験を行い , 補正する .

0.1 mol/L ナトリウムメトキシド・ジオキサン液 1mL

= 29.728 mg  $C_{19}H_{15}F_3N_4O_3 \cdot C_7H_8O_3S \cdot H_2O$

( 2 ) p-トルエンスルホン酸 28.0 ~ 30.0% 本品約 0.3 g を精密に量り , 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 20 mL を正確に加え , 更に , 水 100 mL を加えて溶かし , 0.1mol/L 塩酸で滴定する ( 指示薬 : メチルレッド試液 3 滴 ) . 同様の方法で空試験を行う .

0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 17.220 mg  $C_7H_8O_3S$

## ソファルコン 10%細粒

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品約 1g を精密に量り，試験液に 0.30g/dL ポリソルベート 80 を含む薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1 2）900mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 100 回転で試験を行う。溶出試験開始 45 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 5mL を正確に量り，0.30g/dL ポリソルベート 80 を含む薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1 2）を加えて正確に 50mL とし，試料溶液とする。別にソファルコン標準品を酸化リン（ ）を乾燥剤として 80 で 3 時間減圧乾燥し，その約 0.05g を精密に量り，テトラヒドロフランに溶かし，正確に 50mL とする。この液 1mL を正確に量り，0.30g/dL ポリソルベート 80 を含む薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1 2）を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 346nm 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 80% 以上のときは適合とする。

ソファルコン（ $C_{27}H_{30}O_6$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

$W_S$ ：ソファルコン標準品の量（mg）

$W_T$ ：ソファルコン細粒の秤取量（g）

C：1g 中のソファルコン（ $C_{27}H_{30}O_6$ ）の表示量（mg）

ソファルコン標準品 日本薬局方外医薬品規格「ソファルコン」。ただし，乾燥したものを定量するとき，ソファルコン（ $C_{27}H_{30}O_6$ ）99.0% 以上を含むもの。

## ソファルコン 50mg 錠

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品 1 個をとり、試験液に 0.25g/dL ポリソルベート 80 を含む薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 100 回転で試験を行う。溶出試験開始 60 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45  $\mu\text{m}$  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 5mL を正確に量り、0.25g/dL ポリソルベート 80 を含む薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にソファルコン標準品を酸化リン( )を乾燥剤として 80 で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、テトラヒドロフランに溶かし、正確に 50mL とする。この液 1mL を正確に量り、0.25g/dL ポリソルベート 80 を含む薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 346nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

ソファルコン ( $\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_6$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

$W_S$  : ソファルコン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のソファルコン ( $\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_6$ ) の表示量 (mg)

ソファルコン標準品 日本薬局方外医薬品規格「ソファルコン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ソファルコン ( $\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_6$ ) 99.0% 以上を含むもの。

## ソファルコン 100mg カプセル

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品 1 個をとり、試験液に 0.40g/dL ポリソルベート 80 を含む薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) 900mL を用い、溶出試験法第 2 法 (ただし、シンカーを用いる) により、毎分 100 回転で試験を行う。溶出試験開始 45 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 5mL を正確に量り、0.40g/dL ポリソルベート 80 を含む薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にソファルコン標準品を酸化リン( )を乾燥剤として 80 で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、テトラヒドロフランに溶かし、正確に 50mL とする。この液 1mL を正確に量り、0.40g/dL ポリソルベート 80 を含む薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 346nm 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。

ソファルコン ( $C_{27}H_{30}O_6$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

$W_S$  : ソファルコン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 カプセル中のソファルコン ( $C_{27}H_{30}O_6$ ) の表示量 (mg)

ソファルコン標準品 日本薬局方外医薬品規格「ソファルコン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ソファルコン ( $C_{27}H_{30}O_6$ ) 99.0% 以上を含むもの。

別添 2

標準製剤等について

有効成分名	剤型	含量	標準製剤	標準ロット	標準製剤製造業者
ニセトリール	錠剤	125mg	ハ°リット錠 125mg	SE18OK	(株)三和化学研究所
		250mg	ハ°リット錠 250mg	SH06BK	
フルオウラシル	シロップ°用剤	50mg/g	5-FU ド°ライシロップ° 協和	260AID	協和醗酵工業(株)
メトトレキサート	錠剤	2.5mg	メトトレキサート錠 2.5mg	744-1	日本ワイスダ°リ(株)
メルカプト°リン	散剤	100mg/g	ロケリン散	135-1	日本ワイスダ°リ(株)
ウハ°ニメクス	カ°セル剤	10mg	ハ°スタチン 10 カ°セル	780250	日本化薬(株)
		30mg	ハ°スタチン 30 カ°セル	390660	
塩酸ロメフロキサシ	錠剤	200mg	ハ°レオン錠 200mg	9D3K	北陸製薬(株)
	カ°セル剤	100mg	ハ°レオンカ°セル 100mg	9B21	
シノキサシ	カ°セル剤	200mg	シハ°クカ°セル 200mg	9003	塩野義製薬(株)
トシル酸トスフロキサシ	錠剤	75mg	セ°ックス錠 75	FH1241	富山化学工業(株)
		150mg	セ°ックス錠 150	FH3281	
ソファルコン	細粒剤	100mg/g	ソロン細粒	159H1	大正製薬(株)
	錠剤	50mg	ソロン錠 50	019S1	
	カ°セル剤	100mg	ソロン 100	029P1	

### 別添 3

#### 標準的な溶出試験条件について

有効成分名	剤型	含量	試験液(pH)	回転数(rpm)	整理番号
ニセトロール	錠剤	125mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36011
		250mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36012
ヘキサフルオラト	徐放性錠剤	100mg	1.2, 6.8, 7.2, 水	50	36021
		200mg	1.2, 6.8, 7.2, 水	50	36022
フルオラシ	シロップ用剤	50mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36051
メトキサート	錠剤	2.5mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36061
メルカプトリン	散剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36071
カニメクス	カプセル剤	10mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36081
		30mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36082
塩酸ロメフロキサシ	錠剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36111
	カプセル剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36112
シキサシ	カプセル剤	200mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36131
トシル酸トスフロキサシ	錠剤	75mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36141
		150mg	1.2, 4.0, 6.8, 水	50	36142
ソファルコン	細粒剤	100mg/g	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.30% Tween80 添加	100	36191
	錠剤	50mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.25% Tween80 添加	100	36192
	カプセル剤	100mg	1.2, 4.0, 6.8, 水 0.40% Tween80 添加	100	36193

装置：日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法（パドル法）

試験液 次の試験液 900mL を適当な方法で脱気して用いる。

pH1.2：日本薬局方崩壊試験の第1液

pH4.0：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

pH6.8：日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1 2）

水：日本薬局方精製水

その他：薄めた McIlvaine の緩衝液（0.05mol/L リン酸一水素ナトリウムと  
0.025mol/L クエン酸を用いて pH を調整）

以上、試験液及び回転数以外の溶出試験の詳細については、平成10年7月15日医薬審第595号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施手順等について」を参照すること。