## シノキサシンカプセル

## **Cinoxacin Capsules**

溶出試験 本品 1 個をとり,試験液に薄めた 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 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  $0.45\mu m$  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 VmL を正確に量り,表示量に従い 1mL 中にシノキサシン( $C_{12}H_{10}N_2O_5$ )約  $11\mu g$  を含む液となるように薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2)を加えて正確に VmL 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 のリン酸塩緩衝液 (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,紫外可視吸光度測定法により試験を行い,波長 351mm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する.

本品が溶出規格を満たすときは適合とする.

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

$$= W_{S} \times \frac{A_{T}}{A_{S}} \times \frac{V'}{X} \times \frac{1}{C} \times 45$$

 $W_{\rm S}$ :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)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200 mg	90 分	70%以上

**シノキサシン標準品** 「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.