

## ロキタマイシン錠 Rokitamycin Tablets

**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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.5 $\mu$ 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V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にロキタマイシン約22 $\mu$ g(力価)を含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にロキタマイシン標準品約0.022g(力価)に対応する量を精密に量り、メタノール10mLに溶かした後、水を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ロキタマイシンの表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

$W_s$  : 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)]

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg(力価)	30分	80%以上

## ロキタマイシンドライシロップ

### Rokitamycin Dry Syrup

**溶出性** <6.10> 本品の表示量に従いロキタマイシン( $C_{42}H_{69}NO_{15}$ ) 約 100mg(力価)に対応する量を精密に量り、試験液にpH4.0 の 0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL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 10 mLを除き、次のろ液 2mL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 10mL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)に対応する量を精密に量り、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 2mL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 20mL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 <2.24> 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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

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)

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

#### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg(力価)/g	45 分	75%以上

ロキタマイシン標準品 ロキタマイシン(日局).