

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 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 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).