

オフロキサシン 100 mg 錠

溶出試験 本品1個をとり、試験瓶に水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 0.45 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 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20 mL とし、試験溶液とする。

別にオフロキサシン標準品を 105 $^{\circ}\text{C}$ で 4 時間乾燥し、その約 0.022 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試験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 289 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 75 % 以上のときは適合とする。

オフロキサシン ($\text{C}_{18}\text{H}_{20}\text{FN}_3\text{O}_4$) の表示量に対する溶出率(%)

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

W_s : オフロキサシン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のオフロキサシン ($\text{C}_{18}\text{H}_{20}\text{FN}_3\text{O}_4$) の表示量 (mg)

オフロキサシン標準品 オフロキサシン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、オフロキサシン ($\text{C}_{18}\text{H}_{20}\text{FN}_3\text{O}_4$) 99.0%以上を含むもの。