

エノキサシン錠 Enoxacin 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 0.45μm 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 中にエノキサシン (C₁₅H₁₇FN₄O₃) 約 4.4μg を含む液となるように薄めた希水酸化ナトリウム試液 (1→10) を加えて正確に V'mL とし、試料溶液とする。別にエノキサシン標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、薄めた希水酸化ナトリウム試液 (1→10) に溶かし、正確に 200mL とする。この液 4mL を正確に量り、薄めた希水酸化ナトリウム試液 (1→10) 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 266nm 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。

エノキサシン (C₁₅H₁₇FN₄O₃) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S : エノキサシン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のエノキサシン (C₁₅H₁₇FN₄O₃) の表示量 (mg)

溶出規格		
表示量	規定時間	溶出率
100mg	30 分	75% 以上
200mg	30 分	75% 以上

エノキサシン標準品 エノキサシン (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、エノキサシン (C₁₅H₁₇FN₄O₃) 99.0%以上を含むもの。