# レボフロキサシン錠

***溶出性の項を次のように改める.***

**溶出性** 〈*6.10*〉

（**1**） 100mg 錠　試験液に水 900mL を用い，パドル法により，毎分 50 回転で試験を行うとき，本品の 90 分間の溶出率は 80%以上である．

本品 1 個をとり，試験を開始し，規定された時間に溶出液 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 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，試料溶液とする．別に定量用レボフロキサシン水和物(別途「レボフロキサシン水和物」と同様の方法で水分〈*2.48*〉を測定しておく)約 28mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 2mL を正確に量り，水を加えて正確に 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〈*2.24*〉により試験を行い，波長 289nm における吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する．

レボフロキサシン水和物($C_{18}H_{20}FN_3O_4$・1／2$H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$= M_S \times A_T / A_S \times 18/5 \times 1.025$

$M_S$：脱水物に換算した定量用レボフロキサシン水和物の秤取量(mg)

（**2**） 250mg 錠及び 500mg 錠　試験液に溶出試験第 2 液 900mL を用い，パドル法により，毎分 50 回転で試験を行うとき，本品の 30 分間の溶出率は 80%以上である．

本品 1 個をとり，試験を開始し，規定された時間に溶出液 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 $V$ mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にレボフロキサシン($C_{18}H_{20}FN_3O_4$)約 11.2μg を含む液となるように試験液を加えて正確に $V'$ mL とし，試料溶液とする．別に定量用レボフロキサシン水和物(別途「レボフロキサシン水和物」と同様の方法で水分〈*2.48*〉を測定しておく)約 28mg を精密に量り，試験液に溶かし，正確に 50mL とする．この液 2mL を正確に量り，試験液を加えて正確に 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〈*2.24*〉により試験を行い，波長 287nm における吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する．

レボフロキサシン ($C_{18}H_{20}FN_3O_4$)の表示量に対する溶出率(%)$= M_S \times A_T / A_S \times V'/V \times 1/C \times 36$

$M_S$：脱水物に換算した定量用レボフロキサシン水和物の秤取量(mg)

$C$：1 錠中のレボフロキサシン($C_{18}H_{20}FN_3O_4$)の表示量(mg)