

# 1 ロキシスロマイシン錠

## 2 Roxithromycin Tablets

3 本品は定量するとき、表示された力価の95.0 ~ 110.0%  
4 に対応するロキシスロマイシン(C<sub>41</sub>H<sub>76</sub>N<sub>2</sub>O<sub>15</sub>: 837.05)を  
5 含む。

6 **製法** 本品は「ロキシスロマイシン」をとり、錠剤の製法によ  
7 り製する。

8 **確認試験** 本品を粉末とし、「ロキシスロマイシン」0.3 g(力  
9 価)に対応する量を取り、アセトニトリル10 mLを加え、振  
10 り混ぜた後、遠心分離する。上澄液を水浴上で減圧留去し、  
11 残留物を60℃で1時間減圧乾燥し、赤外吸収スペクトル測定  
12 法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数  
13 3460 cm<sup>-1</sup>, 2940 cm<sup>-1</sup>, 1728 cm<sup>-1</sup>, 1633 cm<sup>-1</sup>及び1464 cm<sup>-1</sup>  
14 付近に吸収を認める。

15 **製剤均一性** (6.02) 質量偏差試験又は次の方法による含量均  
16 一性試験のいずれかを行うとき、適合する。

17 本品1個をとり、移動相7V/10 mLを加え、超音波処理  
18 により錠剤を崩壊させ、振り混ぜた後、内標準溶液V/25  
19 mLを正確に加え、1 mL中にロキシスロマイシン  
20 (C<sub>41</sub>H<sub>76</sub>N<sub>2</sub>O<sub>15</sub>) 1.5 mg(力価)を含む液となるように移動相を  
21 加えてV mLとする。この液を孔径0.45 μm以下のメンブラン  
22 フィルターでろ過し、初めのろ液5 mLを除き、次のろ液  
23 を試料溶液とする。以下定量法を準用する。

24 ロキシスロマイシン(C<sub>41</sub>H<sub>76</sub>N<sub>2</sub>O<sub>15</sub>)の量[mg(力価)]

$$25 = M_S \times Q_T / Q_S \times V / 25$$

26  $M_S$ : ロキシスロマイシン標準品の秤取量[mg(力価)]

27 内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソプロピルの移動相溶  
28 液(1→800)

29 **溶出性** (6.10) 試験液に溶出試験第2液900 mLを用い、パド  
30 ル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間  
31 の溶出率は80%以上である。

32 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液  
33 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ  
34 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを  
35 正確に量り、1 mL中にロキシスロマイシン(C<sub>41</sub>H<sub>76</sub>N<sub>2</sub>O<sub>15</sub>)約  
36 0.17 mg(力価)を含む液となるように試験液を加えて正確に  
37 V' mLとし、試料溶液とする。別にロキシスロマイシン標  
38 準品約33 mg(力価)に対応する量を精密に量り、試験液に溶  
39 かし、正確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び  
40 標準溶液50 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマト  
41 グラフィー(2.01)により試験を行い、ロキシスロマイシン  
42 のピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を求める。

43 ロキシスロマイシン(C<sub>41</sub>H<sub>76</sub>N<sub>2</sub>O<sub>15</sub>)の表示量[mg(力価)]に対  
44 する溶出率(%)

$$45 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 450$$

46  $M_S$ : ロキシスロマイシン標準品の秤取量[mg(力価)]

47  $C$ : 1錠中のロキシスロマイシン(C<sub>41</sub>H<sub>76</sub>N<sub>2</sub>O<sub>15</sub>)の表示量  
48 [mg(力価)]

49 試験条件

50 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 230 nm)

51 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5  
52 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル  
53 化シリカゲルを充填する。

54 カラム温度: 25℃付近の一定温度

55 移動相: リン酸二水素アンモニウム49.1 gを水1000 mL  
56 に溶かし、2 mol/L水酸化ナトリウム試液を加えてpH  
57 5.3に調整する。この液690 mLにアセトニトリル310  
58 mLを加える。

59 流量: ロキシスロマイシンの保持時間が約5分になるよ  
60 うに調整する。

61 システム適合性

62 システムの性能: 標準溶液50 μLにつき、上記の条件で  
63 操作するとき、ロキシスロマイシンのピークの理論段  
64 数及びシンメトリー係数は、それぞれ2300段以上、  
65 2.0以下である。

66 システムの再現性: 標準溶液50 μLにつき、上記の条件  
67 で試験を6回繰り返すとき、ロキシスロマイシンのピー  
68 ーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

69 **定量法** 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末と  
70 する。ロキシスロマイシン(C<sub>41</sub>H<sub>76</sub>N<sub>2</sub>O<sub>15</sub>)約38 mg(力価)に対  
71 応する量を精密に量り、移動相に溶かした後、内標準溶液1  
72 mLを正確に加え、更に移動相を加えて25 mLとする。この  
73 液を孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過し、初  
74 めのろ液5 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にロ  
75 キシスロマイシン標準品約38 mg(力価)を精密に量り、移動  
76 相に溶かした後、内標準溶液1 mLを正確に加え、更に移動  
77 相を加えて25 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準  
78 溶液10 μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー  
79 (2.01)により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対す  
80 るロキシスロマイシンのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

81 ロキシスロマイシン(C<sub>41</sub>H<sub>76</sub>N<sub>2</sub>O<sub>15</sub>)の量[mg(力価)]

$$82 = M_S \times Q_T / Q_S$$

83  $M_S$ : ロキシスロマイシン標準品の秤取量[mg(力価)]

84 内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソプロピルの移動相溶  
85 液(1 → 800)

86 試験条件

87 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 230 nm)

88 カラム: 内径4.6 mm, 長さ25 cmのステンレス管に5  
89 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル  
90 化シリカゲルを充填する。

91 カラム温度: 25℃付近の一定温度

92 移動相: リン酸二水素アンモニウム49.1 gを水1000 mL  
93 に溶かし、2 mol/L水酸化ナトリウム試液を加えてpH  
94 5.3に調整する。この液690 mLにアセトニトリル310  
95 mLを加える。

96 流量: ロキシスロマイシンの保持時間が約12分になる  
97 ように調整する。

98 システム適合性

99 システムの性能: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で  
100 操作するとき、ロキシスロマイシン、内標準物質の順

101           で溶出し、その分離度は10以上である。  
102 システムの再現性：標準溶液10  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件  
103           で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積  
104           に対するロキシシロマイシンのピーク面積の比の相対  
105           標準偏差は1.0%以下である。  
106 **貯法** 容器 気密容器。  
107  
108