

セファドロキシル 250mg (力価) カプセル

溶出試験 本品1個をとり、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、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10mL以上をとり、孔径 $0.45\mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液2mLを除き、次のろ液2mLを正確に量り、水を加えて正確に25mLとし、試料溶液とする。別にセファドロキシル標準品約0.022g(力価)に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長263nm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85%以上のときは適合とする。

セファドロキシル ($\text{C}_{16}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{O}_5\text{S} \cdot \text{H}_2\text{O}$) の表示力価に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 1125$$

W_S : セファドロキシル標準品の力価 (mg)

C : 1カプセル中のセファドロキシル ($\text{C}_{16}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{O}_5\text{S} \cdot \text{H}_2\text{O}$) の表示力価 (mg)

セファドロキシル標準品 セファドロキシル標準品 (日局)。

セファドロキシル 100mg (力価) /g ドライシロップ

溶出試験 本品の表示量に従いセファドロキシル ($C_{16}H_{17}N_3O_5S \cdot H_2O$) 約 100mg (力価) に対応する量を精密に量り、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。溶出試験開始 15 分後、溶出液 10mL 以上をとり、孔径 $0.45 \mu m$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 2mL を除き、次のろ液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別にセファドロキシル標準品 約 22mg (力価) に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 263nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

セファドロキシル ($C_{16}H_{17}N_3O_5S \cdot H_2O$) の表示力価に対する溶出率 (%)

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

W_S : セファドロキシル標準品の力価 (mg)

W_T : セファドロキシルドライシロップの秤取量 (g)

C : 1g 中のセファドロキシル ($C_{16}H_{17}N_3O_5S \cdot H_2O$) の表示力価 (mg)

セファドロキシル標準品 セファドロキシル標準品 (日局) .

セファドロキシル 200mg（力価）/g ドライシロップ

溶出試験 本品の表示量に従いセファドロキシル ($C_{16}H_{17}N_3O_5S \cdot H_2O$) 約 200mg（力価）に対応する量を精密に量り、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。溶出試験開始 15 分後、溶出液 10mL 以上をとり、孔径 $0.45 \mu m$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 2mL を除き、次のろ液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にセファドロキシル標準品約 0.022g（力価）に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 263nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

セファドロキシル ($C_{16}H_{17}N_3O_5S \cdot H_2O$) の表示力価に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S : セファドロキシル標準品の力価 (mg)

W_T : セファドロキシルドライシロップの秤取量 (g)

C : 1g 中のセファドロキシル ($C_{16}H_{17}N_3O_5S \cdot H_2O$) の表示力価 (mg)

セファドロキシル標準品 セファドロキシル標準品（日局）。