

セファレキシン 200mg/g 徐放顆粒

溶出試験

[pH1.2] 本品 1 包をとり , 試験液に崩壊試験の第 1 液 900mL を用い , 溶出試験法第 2 法により , 每分 50 回転で試験を行う . 溶出試験開始 30 分後に溶出液 20mL 以上をとり , 孔径 0.5μm 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 2mL を正確に量り , 水を加えて正確に 50 mL とし , 試料溶液とする . 別に常用標準セファレキシン約 20mg (力価) に対応する量を精密に量り , 試験液に溶かし正確に 20mL とする . この液 1mL を正確に量り , 試験液を加えて正確に 150mL とし , 標準溶液とする . 試料溶液及び標準溶液につき , 試験液を対照とし , 吸光度測定法により試験を行い , 波長 262nm における吸光度 AT 及び AS を測定する .

本品の 30 分間の溶出率が 25 ~ 35% のときは適合とする .

セファレキシン (C₁₆H₁₇N₃O₄S) の表示力価に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times f \times \frac{900}{120} \times \frac{1}{C} \times 100$$

W_S : 常用標準セファレキシンの秤取量 (mg)

f : 常用標準セファレキシンの力価 [mg (力価) /mg]

1/120 : 希釈率

C : 1 包中のセファレキシン (C₁₆H₁₇N₃O₄S) の表示量 [mg (力価)]

[pH6.8] 本品 1 包をとり , 試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 ~ 2) 900mL を用い , 溶出試験法第 2 法により , 每分 50 回転で試験を行う . 溶出試験開始 45 分後に溶出液 20mL 以上をとり , 孔径 0.5μm 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 2mL を正確に量り , 水を加えて正確に 50 mL とし , 試料溶液とする . 別に常用標準セファレキシン約 20mg (力価) に対応する量を精密に量り , 試験液に溶かし正確に 20mL とする . この液 1mL を正確に量り , 試験液を加えて正確に 50mL とし , 標準溶液とする . 試料溶液及び標準溶液につき , 試験液を対照とし , 吸光度測定法により試験を行い , 波長 262nm における吸光度 AT 及び AS を測定する .

本品の 45 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする .

セファレキシン (C₁₆H₁₇N₃O₄S) の表示力価に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times f \times \frac{900}{40} \times \frac{1}{C} \times 100$$

W_S : 常用標準セファレキシンの秤取量 (mg)

f : 常用標準セファレキシンの力価 [mg (力価) /mg]

1/40 : 希釀率

C : 1 包中のセファレキシン ($C_{16}H_{17}N_3O_4S$) の表示量 [mg (力価)]

標準品 常用標準セファレキシン ; 日本抗生物質医薬品基準に規定する .

セファレキシン 500mg/g 徐放顆粒

溶出試験

[pH1.2] 本品 1 包をとり, 試験液に崩壊試験の第 1 液 900mL を用い, 溶出試験法第 2 法により, 每分 50 回転で試験を行う. 溶出試験開始 30 分後に溶出液 20mL 以上をとり, 孔径 0.5μm 以下のメンプ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 2mL を正確に量り, 水を加えて正確に 50 mL とし, 試料溶液とする. 別に常用標準セファレキシン約 20mg (力価) に対応する量を精密に量り, 試験液に溶かし正確に 20mL とする. この液 1mL を正確に量り, 試験液を加えて正確に 150mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液につき, 試験液を対照とし, 吸光度測定法により試験を行い, 波長 262nm における吸光度 AT 及び AS を測定する.

本品の 30 分間の溶出率が 25 ~ 35% のときは適合とする.

セファレキシン (C₁₆H₁₇N₃O₄S) の表示力価に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times f \times \frac{900}{120} \times \frac{1}{C} \times 100$$

W_S : 常用標準セファレキシンの秤取量 (mg)

f : 常用標準セファレキシンの力価 [mg (力価) /mg]

1/120 : 希釈率

C : 1 包中のセファレキシン (C₁₆H₁₇N₃O₄S) の表示量 [mg (力価)]

[pH6.8] 本品 1 包をとり, 試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1~2) 900mL を用い, 溶出試験法第 2 法により, 每分 50 回転で試験を行う. 溶出試験開始 45 分後に溶出液 20mL 以上をとり, 孔径 0.5μm 以下のメンプ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 2mL を正確に量り, 水を加えて正確に 50 mL とし, 試料溶液とする. 別に常用標準セファレキシン約 20mg(力価) に対応する量を精密に量り, 試験液に溶かし正確に 20mL とする. この液 1mL を正確に量り, 試験液を加えて正確に 50mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液につき, 試験液を対照とし, 吸光度測定法により試験を行い, 波長 262nm における吸光度 AT 及び AS を測定する.

本品の 45 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする.

セファレキシン (C₁₆H₁₇N₃O₄S) の表示力価に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times f \times \frac{900}{40} \times \frac{1}{C} \times 100$$

W_S : 常用標準セファレキシンの秤取量 (mg)

f：常用標準セファレキシンの力価 [mg (力価) /mg]

1/40 : 希釀率

C : 1 包中のセファレキシン (C₁₆H₁₇N₃O₄S) の表示量 [mg (力価)]

標準品 常用標準セファレキシン 日本抗生物質医薬品基準に規定する .