

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，毎分 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 0.5 μ m 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（ $C_{16}H_{17}N_3O_4S$ ）の表示力価に対する溶出率（％）

$$= W_s \times \frac{A_r}{A_s} \times f \times \frac{900}{120} \times \frac{1}{C} \times 100$$

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（ $C_{16}H_{17}N_3O_4S$ ）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，毎分 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 0.5 μ m 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（ $C_{16}H_{17}N_3O_4S$ ）の表示力価に対する溶出率（％）

$$= W_s \times \frac{A_r}{A_s} \times f \times \frac{900}{40} \times \frac{1}{C} \times 100$$

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 : 希釈率

C : 1 包中のセファレキシンの表示量 [mg (力価)]

標準品 常用標準セファレキシンの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，毎分 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 0.5 μ m 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（ $C_{16}H_{17}N_3O_4S$ ）の表示力価に対する溶出率（％）

$$= W_s \times \frac{A_r}{A_s} \times f \times \frac{900}{120} \times \frac{1}{C} \times 100$$

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（ $C_{16}H_{17}N_3O_4S$ ）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，毎分 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 0.5 μ m 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 75% 以上のときは適合とする．

セファレキシン（ $C_{16}H_{17}N_3O_4S$ ）の表示力価に対する溶出率（％）

$$= W_s \times \frac{A_r}{A_s} \times f \times \frac{900}{40} \times \frac{1}{C} \times 100$$

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 : 希釈率

C : 1 包中のセファレキシンの表示量 [mg (力価)]

標準品 常用標準セファレキシンの日本抗生物質医薬品基準に規定する。