

## セファレキシン徐放顆粒

### Cefalexin Extended-release Granules

#### 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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.5 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10mL を除き，次のろ液  $V$ mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にセファレキシン約 22 $\mu$ g(力価)を含む液となるように崩壊試験の第 1 液を加えて正確に  $V'$ mL とし，試料溶液とする．別にセファレキシン標準品約 22mg(力価)に対応する量を精密に量り，崩壊試験の第 1 液に溶かし，正確に 50mL とする．この液 5mL を正確に量り，崩壊試験の第 1 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により試験を行い，波長 262nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

セファレキシンの表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

$W_s$ ：セファレキシン標準品の量[mg(力価)]

$C$ ：1 包中のセファレキシンの表示量[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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.5 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10mL を除き，次のろ液  $V$ mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にセファレキシン約 22 $\mu$ g(力価)を含む液となるように薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に  $V'$  mL とし，試料溶液とする．別にセファレキシン標準品約 22mg(力価)に対応する量を精密に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)に溶かし，正確に 50mL とする．この液 5mL を正確に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)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により試験を行い，波長 262nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．



セファレキシンの表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

$W_s$  : セファレキシンの標準品の量[mg(力価)]

$C$  : 1包中のセファレキシンの表示量[mg(力価)]

溶出規格

表示量	pH	規定時間	溶出率
200mg(力価)/包	1.2	30 分	25 ~ 35%
	6.8	60 分	70%以上
500mg(力価)/包	1.2	30 分	25 ~ 35%
	6.8	45 分	75%以上