

## 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, 每分 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 0.5μm 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 VmL を正確に量り, 表示量に従い 1mL 中にセファレキシン約 22μg(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, 每分 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 0.5μm 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 VmL を正確に量り, 表示量に従い 1mL 中にセファレキシン約 22μg(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