

セフロキサジンドライシロップ Cefroxadine Dry Syrup

溶出試験 本品の表示量に従いセフロキサジン約 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, 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 10mL 以上をとり, 孔径 0.8μm 以下のメンブランフィルターでろ過する. 初めのろ液 5mL を除き, 次のろ液 4mL を正確に量り, 0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 20mL とし, 試料溶液とする. 別に常用標準セフロキサジン約 0.022g(力価)に対応する量を精密に量り, 0.1mol/L 塩酸試液に溶かし, 正確に 100mL とする. この液 5mL を正確に量り, 水 10mL を加えた後, 0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 50mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液につき 紫外可視吸光度測定法により試験を行い, 波長 267nm 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.

セフロキサジンの表示量に対する溶出率(%)

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

W_S : 常用標準セフロキサジンの量[mg (力価)]

W_T : セフロキサジンドライシロップの秤取量(g)

C : 1g 中のセフロキサジンの表示量[mg (力価)]

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg(力価)/g	15 分	85%以上
250mg(力価)/g	15 分	85%以上

常用標準セフロキサジン 日本抗生物質医薬品基準標準品