

セファクロール 10%細粒

溶出試験：本品 2.5g を精密に量り，試験液に水 900 mL 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 15 分後，溶出液 5 mL 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し，初めのろ液 2 mL を除き，次のろ液 2 mL を正確に量り，水を加えて正確に 25mL とし，試料溶液とする．別に常用標準セファクロール約 20mg（力価）に対応する量を精密に量り，水に溶かし正確に 20mL とする．この液 1mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，第 1 法又は第 2 法により試験を行う．
本品の 15 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする．

第 1 法 吸光度測定法

試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 265nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

セファクロール ($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$) の表示力価に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1125}{C}$$

W_S ：常用標準セファクロールの力価 (mg)

W_T ：セファクロール細粒の秤取量 (g)

C ：1g 中のセファクロール ($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$) の表示力価 (mg)

第 2 法 液体クロマトグラフ法

試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，試料溶液及び標準溶液のセファクロールのピーク面積 A_T 及び A_S を求める．

セファクロール ($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$) の表示力価に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1125}{C}$$

W_S ：常用標準セファクロールの力価 (mg)

W_T ：セファクロール細粒の秤取量 (g)

C ：1g 中のセファクロール ($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$) の表示力価 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：265nm）

カラム：内径約 4mm，長さ約 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 6.8g を水 1000mL に溶かし，薄めたリン酸（3 500）を加えて pH を 3.4 に調整する．この液 900mL にアセトニトリル 100mL を加える．

流量：セファクロールの保持時間が約 5 分になるように調整する．

カラムの選定：標準溶液 10 μ L につき，上の条件で操作するとき，セファクロールのピークのシンメトリー係数が 2.0 以下で，理論段数が 3000 以上のものを用いる．

試験の再現性：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，セファクロールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

常用標準セファクロール：日本抗生物質医薬品基準を準用する．

セファクロール 20%細粒

溶出試験：本品 1.25g を精密に量り，試験液に水 900 mL 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 15 分後，溶出液 5 mL 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し，初めのろ液 2 mL を除き，次のろ液 2 mL を正確に量り，水を加えて正確に 25mL とし，試料溶液とする．別に常用標準セファクロール約 20mg（力価）に対応する量を精密に量り，水に溶かし正確に 20mL とする．この液 1mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，第 1 法又は第 2 法により試験を行う．

本品の 15 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする．

第 1 法 吸光度測定法

試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 265nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

セファクロール ($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$) の表示力価に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1125}{C}$$

W_S ：常用標準セファクロールの力価 (mg)

W_T ：セファクロール細粒の秤取量 (g)

C ：1g 中のセファクロール ($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$) の表示力価 (mg)

第 2 法 液体クロマトグラフ法

試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，試料溶液及び標準溶液のセファクロールのピーク面積 A_T 及び A_S を求める．

セファクロール ($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$) の表示力価に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1125}{C}$$

W_S ：常用標準セファクロールの力価 (mg)

W_T ：セファクロール細粒の秤取量 (g)

C ：1g 中のセファクロール ($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$) の表示力価 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：265nm）

カラム：内径約 4mm，長さ約 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 6.8g を水 1000mL に溶かし，薄めたリン酸（3 500）を加えて pH を 3.4 に調整する．この液 900mL にアセトニトリル 100mL を加える．

流量：セファクロールの保持時間が約 5 分になるように調整する．

カラムの選定：標準溶液 10 μ L につき，上の条件で操作するとき，セファクロールのピークのシンメトリー係数が 2.0 以下で，理論段数が 3000 以上のものを用いる．

試験の再現性：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，セファクロールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

常用標準セファクロール：日本抗生物質医薬品基準を準用する．

セファクロル 50%徐放顆粒

溶出試験：

〔pH1.2〕本品 1 包をとり，試験液に崩壊試験法の第 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，溶出液 5mL 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 2mL を除き，次のろ液 2mL を正確に量り，崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 20mL とし，試料溶液とする．別に常用標準セファクロル約 20mg（力価）に対応する量を精密に量り，崩壊試験法の第 1 液に溶かし，正確に 20mL とする．この液 1mL を正確に量り，崩壊試験法の第 1 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，吸光度測定法により試験を行い，波長 265nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 35 ~ 45 % のときは適合とする．

セファクロル ($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$) の表示力価に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{900}{C}$$

W_s ：常用標準セファクロルの力価 (mg)

C ：1 包中のセファクロル ($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$) の表示力価 (mg)

〔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 60 分後，溶出液 5mL 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 2mL を除き，次のろ液 1mL を正確に量り，0.01mol/L 塩酸試液を加えて正確に 20mL とし，試料溶液とする．別に常用標準セファクロル約 20mg（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 100mL とし，37℃ で 60 分間加温する．この液 2mL を正確に量り，0.01mol/L 塩酸試液を加えて正確に 20mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，0.01mol/L 塩酸試液を対照とし，吸光度測定法により試験を行い，波長 265nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 60 分間の溶出率が 70 % 以上のときは適合とする．

セファクロル ($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$) の表示力価に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1800}{C}$$

W_s ：常用標準セファクロルの力価 (mg)

C ：1 包中のセファクロル ($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$) の表示力価 (mg)

常用標準セファクロル：日本抗生物質医薬品基準を準用する．

セファクロル 250mg カプセル

溶出試験：本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL 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 15 分後，溶出液 5mL 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し，初めのろ液 2mL を除き，次のろ液 2mL を正確に量り，水を加えて正確に 25mL とし，試料溶液とする．別に常用標準セファクロル約 20mg（力価）に対応する量を精密に量り，水に溶かし，正確に 20mL とする．この液 1mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 265nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 15 分間の溶出率が 80 % 以上のときは適合とする．

セファクロル ($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$) の表示力価に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1125}{C}$$

W_s ：常用標準セファクロルの力価 (mg)

C ：1 カプセル中のセファクロル ($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$) の表示力価 (mg)

常用標準セファクロル：日本抗生物質医薬品基準を準用する．

セファクロール 187.5mg 徐放カプセル

溶出試験：

〔pH1.2〕本品 1 個をとり，試験液に崩壊試験法の第 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，溶出液 5mL 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 2mL を除き，次のろ液 2mL を正確に量り，崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 10mL とし，試料溶液とする．別に常用標準セファクロール約 20mg（力価）に対応する量を精密に量り，崩壊試験法の第 1 液に溶かし，正確に 20mL とする．この液 1mL を正確に量り，崩壊試験法の第 1 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，吸光度測定法により試験を行い，波長 265nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 35 ~ 45 % のときは適合とする．

セファクロール ($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$) の表示力価に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{450}{C}$$

W_s ：常用標準セファクロールの力価 (mg)

C ：1 カプセル中のセファクロール ($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$) の表示力価 (mg)

〔pH6.8〕本品 1 個をとり，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 30 分後，溶出液 5mL 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 2mL を除き，次のろ液 2mL を正確に量り，0.01mol/L 塩酸試液を加えて正確に 20mL とし，試料溶液とする．別に常用標準セファクロール約 20mg（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 100mL とし，37℃ で 30 分間加温する．この液 2mL を正確に量り，0.01mol/L 塩酸試液を加えて正確に 20mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，0.01mol/L 塩酸試液を対照とし，吸光度測定法により試験を行い，波長 265nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 80 % 以上のときは適合とする．

セファクロール ($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$) の表示力価に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{900}{C}$$

W_s ：常用標準セファクロールの力価 (mg)

C ：1 カプセル中のセファクロール ($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$) の表示力価 (mg)

常用標準セファクロール：日本抗生物質医薬品基準を準用する．