

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。

セファレキシン 250 mg 錠

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 30 分後，溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液 2 mL を正確に量り，水を加えて正確に 25 mL とし，試料溶液とする．別にセファレキシン標準品約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，水に溶かし，正確に 20 mL とする．この液 1 mL を正確に量り，水を加えて正確に 50 mL 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 262 nm 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 85 %以上のときは適合とする．

セファレキシン（ $\text{C}_{16}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{O}_4\text{S}$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 1125$$

W_S ：セファレキシン標準品の量 [mg（力価）]

C ：1 錠中のセファレキシン（ $\text{C}_{16}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{O}_4\text{S}$ ）の表示量 [mg（力価）]

セファレキシン標準品 セファレキシン標準品（日局）

セファレキシン 125mg カプセル

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水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20mL以上をとり、孔径0.45μm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4mLを正確に量り、水を加えて正確に25mLとし、試料溶液とする。別にセファレキシン標準品約0.02g(力価)に対応する量を精密に量り、水を溶かし、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、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AT及びASを測定する。本品の30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 ($C_{16}H_{17}N_3O_4S$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{AT}{AS} \times \frac{1}{C} \times \frac{45}{8} \times 100$$

WS : セファレキシン標準品の量 [mg (力価)]

C : 1カプセル中のセファレキシン ($C_{16}H_{17}N_3O_4S$) の表示量 [mg (力価)]

セファレキシン標準品 セファレキシン標準品 (日局)

セファレキシン 250mg カプセル

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 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 25mL とした液を試料溶液とする。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 60 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 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times f \times \frac{900}{80} \times \frac{1}{C} \times 100$$

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]

1/80 : 希釈率

C : 1 カプセル中のセファレキシン ($C_{16}H_{17}N_3O_4S$) の表示量 [mg (力価)]

標準品 常用標準セファレキシン 日本抗生物質医薬品基準に規定する。

セファレキシン 100mg/g ドライシロップ

溶出試験 本品約 2.5g 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，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 15 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 25mL とした液を試料溶液とする．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 15 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（％）

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times f \times \frac{900}{80} \times \frac{1}{C} \times 100$$

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]

W_T ：試料の秤取量（g）

1/80：希釈率

C ：1g 中のセファレキシン（ $C_{16}H_{17}N_3O_4S$ ）の表示量 [mg（力価）]

標準品 常用標準セファレキシン；日本抗生物質医薬品基準に規定する．

セファレキシン 200mg/g ドライシロップ

溶出試験 本品約 1.25g 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，毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 15 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 25mL とした液を試料溶液とする。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 15 分間の溶出率が 85%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（%）

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times f \times \frac{900}{80} \times \frac{1}{C} \times 100$$

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]

W_T ：試料の秤取量（g）

1/80：希釈率

C ：1g 中のセファレキシン（ $C_{16}H_{17}N_3O_4S$ ）の表示量 [mg（力価）]

標準品 常用標準セファレキシン 日本抗生物質医薬品基準に規定する。

セファレキシン 250mg/g ドライシロップ

溶出試験 本品約 1.0g[250mg(力価)]を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 15 分後、溶出液 20mL 以上を取り、孔径 0.45 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 25mL 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、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 262nm における吸光度 AT 及び AS を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85%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 (%)

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

W_S : セファレキシン標準品の秤取量 (mg)

W_T : 試料の秤取量 (g)

f : セファレキシン標準品の力価 [mg(力価)/mg]

1/120 : 希釈率

C : 本品 1g 中のセファレキシン ($C_{16}H_{17}N_3O_4S$) の表示量 [mg(力価)]

セファレキシン標準品 日局セファレキシン標準品

セファレキシン 500 mg/ g ドライシロップ

溶出試験 本品の表示量に従いセファレキシン約 0.25 g (力価) に対応する量を精密に量り, 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 20 mL 以上をとり, 孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き, 次のろ液 2 mL を正確に量り, 水を加えて正確に 25 mL とし, 試料溶液とする。別にセファレキシン標準品約 20 mg (力価) に対応する量を精密に量り, 水に溶かし, 正確に 20 mL とする。この液 1 mL を正確に量り, 水を加えて正確に 50 mL 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 262 nm 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 85 %以上の時は適合とする。

セファレキシン ($\text{C}_{16}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{O}_4\text{S}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{45}{4} \times \frac{1}{C} \times 100$$

W_S : セファレキシン標準品の量 [mg (力価)]

W_T : セファレキシンドライシロップの秤取量 (g)

C : 1 g 中のセファレキシン ($\text{C}_{16}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{O}_4\text{S}$) の表示量 [mg (力価)]

セファレキシン標準品 セファレキシン標準品 (日局)