

セフチブテン 100mg カプセル

溶出試験 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 20mL 以上をとり、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 4mL 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 20mL とし、試験溶液とする。別に塩酸セフチブテン標準品約 0.022g (力価) 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 200mL とする。この液 10mL 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 50mL とし、標準溶液とする。試験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 238nm 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。

セフチブテン ($C_{15}H_{14}N_4O_6S_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

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

W_s : 常用標準セフチブテンの量 [mg (力価)]

C : 1 カプセル中のセフチブテン ($C_{15}H_{14}N_4O_6S_2$) の表示量 [mg (力価)]

セフチブテン 200mg カプセル

溶出試験 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 20mL 以上をとり、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、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1-2) を加えて正確に 20mL とし、試験溶液とする。別に塩酸セフチブテン標準品約 0.022g (力価) 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 200mL とする。この液 10mL 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 50mL とし、標準溶液とする。試験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 238nm 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 75% 以上のときは適合とする。

セフチブテン ($C_{15}H_{14}N_4O_6S_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_s : 常用標準セフチブテンの量 [mg (力価)]

C : 1 カプセル中のセフチブテン ($C_{15}H_{14}N_4O_6S_2$) の表示量 [mg (力価)]