

セファクロル細粒 Cefaclor Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いセファクロル ($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$) 約250mg (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、毎分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0.5 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V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にセファクロル ($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$) 約20 μ g (力価) を含む液となるように水を加えて正確にV' mL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、第1法又は第2法により試験を行う。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

第1法 紫外可視吸光度測定法

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265nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

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 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : 常用標準セファクロルの力価 (mg)

W_T : セファクロル細粒の秤取量 (g)

C : 1g中のセファクロル ($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$) 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ルのピーク面積 A_T 及び A_S を求める。

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 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : 常用標準セファクロルの力価 (mg)

W_T : セファクロル細粒の秤取量 (g)

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

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：265nm)

カラム：内径4.6mm、長さ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：セファクロルの保持時間が約5分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、セファクロルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：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，セファクロルのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である．

溶出規格

| 表示量 | 規定時間 | 溶出率 |
|---------|------|-------|
| 100mg/g | 15分 | 85%以上 |
| 200mg/g | 15分 | 85%以上 |

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．

セファクロール徐放顆粒

Cefaclor Extended-release Granules

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。溶出試験を開始し、規定時間後、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V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にセファクロール(C₁₅H₁₄ClN₃O₄S)約20 μ g(力価)を含む液となるように崩壊試験法の第1液を加えて正確にV' mL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、紫外可視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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

$$\text{セファクロール (C}_{15}\text{H}_{14}\text{ClN}_{3}\text{O}_{4}\text{S) の表示力価に対する溶出率 (\%)} \\ = W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S: 常用標準セファクロールの力価 (mg)

C: 1包中のセファクロール (C₁₅H₁₄ClN₃O₄S) 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。溶出試験を開始し、規定時間後、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V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にセファクロール(C₁₅H₁₄ClN₃O₄S)約20 μ g(力価)を含む液となるように0.01mol/L塩酸試液を加えて正確にV' mL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℃で規定時間加温する。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、紫外可視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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

$$\text{セファクロール (C}_{15}\text{H}_{14}\text{ClN}_{3}\text{O}_{4}\text{S) の表示力価に対する溶出率 (\%)} \\ = W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S: 常用標準セファクロールの力価 (mg)

C: 1包中のセファクロール (C₁₅H₁₄ClN₃O₄S) の表示力価(mg)

溶出規格

| 表示量 | 規定時間 | 溶出率 |
|---------|------------|----------|
| 375mg/包 | 60分(pH1.2) | 35 ~ 45% |
| | 60分(pH6.8) | 70%以上 |

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。

セファクロルカプセル

Cefaclor Capsules

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。溶出試験を開始し、規定時間後、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V_mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にセファクロル(C₁₅H₁₄ClN₃O₄S)約20 μ g(力価)を含む液となるように水を加えて正確にV'_mL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、紫外可視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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

セファクロル(C₁₅H₁₄ClN₃O₄S)の表示力価に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S: 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(C₁₅H₁₄ClN₃O₄S)の表示力価(mg)

溶出規格

| 表示量 | 規定時間 | 溶出率 |
|-------|------|-------|
| 250mg | 15分 | 80%以上 |

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。

セファクロル徐放カプセル

Cefaclor Extended-release Capsules

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V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にセファクロル(C₁₅H₁₄ClN₃O₄S)約20μg(力価)を含む液となるように崩壊試験法の第1液を加えて正確にV' mL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、紫外可視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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

セファクロル(C₁₅H₁₄ClN₃O₄S)の表示力価に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S: 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(C₁₅H₁₄ClN₃O₄S)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V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にセファクロル(C₁₅H₁₄ClN₃O₄S)約20μg(力価)を含む液となるように0.01mol/L塩酸試液を加えて正確にV' mL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℃で規定時間加温する。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、紫外可視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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

セファクロル(C₁₅H₁₄ClN₃O₄S)の表示力価に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S: 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(C₁₅H₁₄ClN₃O₄S)の表示力価(mg)

溶出規格

| 表示量 | 規定時間 | 溶出率 |
|---------|------------|----------|
| 187.5mg | 60分(pH1.2) | 35 ~ 45% |
| | 30分(pH6.8) | 80%以上 |

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。