

セファドロキシルカプセル

Cefadroxil Capsules

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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 0.45μm 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 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にセファドロキシル約 22μg(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．別にセファドロキシル標準品約 0.022g(力価)に対応する量を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL 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 263nm 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．

セファドロキシルの表示量に対する溶出率(%)

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

W_S ：セファドロキシル標準品の量[mg (力価)]

C ：1 カプセル中のセファドロキシルの表示量[mg (力価)]

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg(力価)	90 分	80%以上

0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液，pH4.0 酢酸(100) 3.0g に水を加えて 1000mL とした液に，酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え，pH4.0 に調整する．

セファドロキシルドライシロップ

Cefadroxil Dry Syrup

溶出試験 本品の表示量に従いセファドロキシル約 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（ただし，試料は試験液に分散するように投入する）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 0.45μm 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 20mL とし，試料溶液とする．別にセファドロキシル標準品約 0.022g(力価)に対応する量を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL 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 263nm 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．

セファドロキシル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 ：セファドロキシル標準品の量[mg (力価)]

W_T ：セファドロキシルドライシロップの秤取量(g)

C ：1g 中のセファドロキシルの表示量[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
200mg(力価)/g	15 分	85%以上