セファレキシン錠 Cefalexin Tablets

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 0.45 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 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にセファレキシン約 22 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。別にセファレキシン標準品約 22mg(力価)に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL 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 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。

セファレキシン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 : セファレキシン標準品の量[mg(力価)]

C : 1 錠中のセファレキシンの表示量[mg(力価)]

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg (力価)	30 分	85% 以上

セファレキシンカプセル Cefalexin 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 中にセファレキシン約 22 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。別にセファレキシン標準品約 22mg(力価)に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL 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 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。

セファレキシン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の表示量[mg(力価)]

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
125mg(力価)	30 分	75%以上
250mg(力価)	60 分	80%以上

セファレキシンドライシロップ Cefalexin Dry Syrup

溶出試験 本品の表示量に従いセファレキシシン約 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 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。別にセファレキシシン標準品約 22mg(力価)に対応する量を精密に量り、水に溶かし正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL 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 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。

セファレキシシンの表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 1125$$

W_s : セファレキシシン標準品の量 [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 中のセファレキシシンの表示量 [mg(力価)]

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg (力価) /g	15 分	80% 以上
200mg (力価) /g	15 分	85% 以上
250mg (力価) /g	15 分	85% 以上
500mg (力価) /g	15 分	85% 以上

セファレキシン徐放顆粒 Cefalexin Extended-release Granules

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 中にセファレキシン約 22 μ g(力価)を含む液となるように崩壊試験の第 1 液を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別にセファレキシン標準品約 22mg(力価)に対応する量を精密に量り，崩壊試験の第 1 液に溶かし，正確に 50mL とする．この液 5mL を正確に量り，崩壊試験の第 1 液を加えて正確に 100mL 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 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．

セファレキシン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 : セファレキシン標準品の量[mg(力価)]

C : 1 包中のセファレキシンの表示量[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 中にセファレキシン約 22 μ g(力価)を含む液となるように薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別にセファレキシン標準品約 22mg(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 50mL とする．この液 5mL 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 100mL 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 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．

セファレキシン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 : セファレキシンの標準品の量[mg(力価)]

C : 1包中のセファレキシンの表示量[mg(力価)]

溶出規格

表示量	pH	規定時間	溶出率
200mg(力価)/包	1.2	30分	25～35%
	6.8	60分	70%以上
500mg(力価)/包	1.2	30分	25～35%
	6.8	45分	75%以上