

1 セファレキシシンカプセル

2 製法, 確認試験, 製剤均一性, 溶出性及び定量法の項を次のように改める.

4 製法 本品は「セファレキシシン水和物」をとり、カプセル剤の
5 製法により製する.

6 確認試験 本品の内容物を取り出し、「セファレキシシン水和物」
7 70 mg(力価)に対応する量を取り、水25 mLを加えて5分間激
8 しく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液1 mLに水を加えて100
9 mLとした液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸
10 収スペクトルを測定するとき、波長260 ~ 264 nmに吸収の
11 極大を示す.

12 製剤均一性 (6.02) 質量偏差試験又は次の方法による含量均
13 一性試験のいずれかを行うとき、適合する.

14 本品1個をとり、カプセルを開いてpH 4.5の0.1 mol/Lリン
15 酸塩緩衝液3 V/5 mLを加えて10分間激しく振り混ぜた後、
16 1 mL中に「セファレキシシン水和物」約1.25 mg(力価)を含む
17 液となるように、pH 4.5の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加え
18 て正確にV mLとする。この液を遠心分離し、上澄液2 mL
19 を正確に量り、内標準溶液10 mLを正確に加え、pH 4.5の
20 0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて100 mLとし、試料溶液と
21 する。別にセファレキシシン標準品約25 mg(力価)に対応する
22 量を精密に量り、pH 4.5の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液に溶か
23 し、正確に100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、内
24 標準溶液10 mLを正確に加えた後、pH 4.5の0.1 mol/Lリン
25 酸塩緩衝液を加えて100 mLとし、標準溶液とする。試料溶
26 液及び標準溶液10 µLにつき、次の条件で液体クロマトグラ
27 フィー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積
28 に対するセファレキシシンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め
29 る.

30 セファレキシシン($C_{16}H_{17}N_3O_4S$)の量[mg(力価)]
31 $=M_S \times Q_T / Q_S \times V / 20$

32 M_S : セファレキシシン標準品の秤取量[mg(力価)]

33 内標準溶液 m-ヒドロキシアセトフェノンのpH 4.5の
34 0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液溶液(1→15000)

35 試験条件

36 定量法の試験条件を準用する.

37 システム適合性

38 システムの性能: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件で
39 操作するとき、セファレキシシン、内標準物質の順に溶
40 出し、その分離度は8以上である.

41 システムの再現性: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件
42 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
43 に対するセファレキシシンのピーク面積の比の相対標準
44 偏差は1.0%以下である.

45 溶出性 (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、
46 毎分50回転で試験を行うとき、125 mg(力価)カプセルの30
47 分間の溶出率は75%以上であり、250 mg(力価)カプセルの
48 60分間の溶出率は80%以上である.

49 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
50 20 mL以上をとり、孔径0.5 µm以下のメンブランフィルター

51 でおろす。初めのろ液10 mL以上を除き、次のろ液V mL
52 を正確に量り、1 mL中に「セファレキシシン水和物」約22
53 µg(力価)を含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、
54 試料溶液とする。別にセファレキシシン標準品約22 mg(力価)
55 に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に50 mLとす
56 る。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLと
57 し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可
58 視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長262 nmにお
59 ける吸光度 A_T 及び A_S を測定する.

60 セファレキシシン($C_{16}H_{17}N_3O_4S$)の表示量に対する溶出率(%)
61 $=M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 90$

62 M_S : セファレキシシン標準品の秤取量[mg(力価)]

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

65 定量法 本品20個以上をとり、内容物を取り出し、その質量
66 を精密に量り、粉末とする。「セファレキシシン水和物」約
67 0.1 g(力価)に対応する量を精密に量り、pH 4.5の0.1 mol/L
68 リン酸塩緩衝液60 mLを加えて10分間激しく振り混ぜた後、
69 pH 4.5の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて正確に100 mLと
70 し、遠心分離する。上澄液2 mLを正確に量り、内標準溶液
71 10 mLを正確に加え、pH 4.5の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を
72 加えて100 mLとし、試料溶液とする。別にセファレキシシン
73 標準品約20 mg(力価)に対応する量を精密に量り、pH 4.5の
74 0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液に溶かし、正確に100 mLとする。
75 この液10 mLを正確に量り、内標準溶液10 mLを正確に加え
76 た後、pH 4.5の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて100 mLと
77 し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µLにつき、
78 次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行
79 い、内標準物質のピーク面積に対するセファレキシシンのピー
80 ク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める.

81 セファレキシシン($C_{16}H_{17}N_3O_4S$)の量[mg(力価)]
82 $=M_S \times Q_T / Q_S \times 5$

83 M_S : セファレキシシン標準品の秤取量[mg(力価)]

84 内標準溶液 m-ヒドロキシアセトフェノンのpH 4.5の
85 0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液溶液(1→15000)

86 試験条件

87 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 254 nm)

88 カラム: 内径3.0 mm、長さ7.5 cmのステンレス管に3
89 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
90 化シリカゲルを充填する.

91 カラム温度: 25°C付近の一定温度

92 移動相: リン酸二水素カリウム2.72 gを水1000 mLに溶
93 かし、薄めたリン酸(3→500)を加えてpH 3.0に調整す
94 る。この液800 mLにメタノール200 mLを加える.

95 流量: セファレキシシンの保持時間が約6分になるように
96 調整する.

97 システム適合性

98 システムの性能: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件で
99 操作するとき、セファレキシシン、内標準物質の順に溶
100 出し、その分離度は8以上である.

101 システムの再現性: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件

102 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
103 に対するセファレキシンのピーク面積の比の相対標準
104 偏差は1.0%以下である。
105
106