

1 シロップ用セファレキシシ

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「セファレキシシ水和物」をとり, シロップ用剤
5 の製法により製する.

6 確認試験 本品の「セファレキシシ水和物」3 mg(力価)に対応
7 する量をとり, 水に溶かし, 100 mLとする. この液につき,
8 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定
9 するとき, 波長260 ~ 264 nmに吸収の極大を示す.

10 製剤均一性 (6.02) 分包品は, 次の方法により含量均一性試
11 験を行うとき, 適合する.

12 本品1包をとり, 内容物の全量を取り出し, pH 4.5の0.1
13 mol/Lリン酸塩緩衝液3V/5 mLを加えて10分間激しく振り
14 混ぜた後, 1 mL中に「セファレキシシ水和物」約1 mg(力
15 価)を含む液となるようにpH 4.5の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液
16 を加えて正確にV mLとし, 遠心分離する. 上澄液2 mLを
17 正確に量り, 内標準溶液10 mLを正確に加え, pH 4.5の0.1
18 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて100 mLとし, 試料溶液とす
19 る. 以下定量法を準用する.

20 セファレキシシ(C₁₆H₁₇N₃O₄S)の量[mg(力価)]
21 $=M_S \times Q_T / Q_S \times V / 20$

22 M_S : セファレキシシ標準品の秤取量[mg(力価)]

23 内標準溶液 m-ヒドロキシアセトフェノンのpH 4.5の
24 0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液溶液(1→15000)

25 溶出性 (6.10) 試験液に水900 mLを用い, パドル法により,
26 毎分50回転で試験を行うとき, 本品の15分間の溶出率は
27 80%以上である.

28 本品の「セファレキシシ水和物」約0.25 g(力価)に対応す
29 る量を精密に量り, 試験を開始し, 規定された時間に溶出液
30 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
31 でろ過する. 初めのろ液10 mL以上を除き, 次のろ液2 mL
32 を正確に量り, 水を加えて正確に25 mLとし, 試料溶液とす
33 る. 別にセファレキシシ標準品約22 mg(力価)に対応する量
34 を精密に量り, 水に溶かし, 正確に50 mLとする. この液5
35 mLを正確に量り, 水を加えて正確に100 mLとし, 標準溶液
36 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
37 法 (2.24) により試験を行い, 波長262 nmにおける吸光度A_T
38 及びA_Sを測定する.

39 セファレキシシ(C₁₆H₁₇N₃O₄S)の表示量に対する溶出率(%)
40 $=M_S / M_T \times A_T / A_S \times 1 / C \times 1125$

41 M_S : セファレキシシ標準品の秤取量[mg(力価)]

42 M_T : 本品の秤取量(g)

43 C : 1 g中のセファレキシシ(C₁₆H₁₇N₃O₄S)の表示量[mg(力
44 価)]

45 定量法 本品を必要ならば粉末とし, 「セファレキシシ水和物」
46 約0.1 g(力価)に対応する量を精密に量り, pH 4.5の0.1
47 mol/Lリン酸塩緩衝液60 mLを加えて10分間激しく振り混ぜ
48 た後, pH 4.5の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて正確に100
49 mLとし, 遠心分離する. 上澄液2 mLを正確に量り, 内標準

50 溶液10 mLを正確に加え, pH 4.5の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝
51 液を加えて100 mLとし, 試料溶液とする. 別にセファレキ
52 シン標準品約20 mg(力価)に対応する量を精密に量り, pH
53 4.5の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液に溶かし, 正確に100 mLと
54 する. この液10 mLを正確に量り, 内標準溶液10 mLを正確
55 に加えた後, pH 4.5の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて100
56 mLとし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液10 μLに
57 つき, 次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試
58 験を行い, 内標準物質のピーク面積に対するセファレキシシ
59 のピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める.

60 セファレキシシ(C₁₆H₁₇N₃O₄S)の量[mg(力価)]
61 $=M_S \times Q_T / Q_S \times 5$

62 M_S : セファレキシシ標準品の秤取量[mg(力価)]

63 内標準溶液 m-ヒドロキシアセトフェノンのpH 4.5の
64 0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液溶液(1→15000)

65 試験条件

66 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 254 nm)

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

70 カラム温度: 25°C付近の一定温度

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

74 流量: セファレキシシの保持時間が約6分になるように
75 調整する.

76 システム適合性

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

80 システムの再現性: 標準溶液10 μLにつき, 上記の条件
81 で試験を6回繰り返すとき, 内標準物質のピーク面積
82 に対するセファレキシシのピーク面積の比の相対標準
83 偏差は1.0%以下である.
84