

セフィキシム 50mg (力価) /g 細粒

溶出試験 本品の表示量に従いセフィキシム約 0.1g (力価) に対応する量を精密に量り、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。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 μm 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、次のろ液を試料溶液とする。別にセフィキシム標準品約 0.11g (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 1000mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、セフィキシムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

セフィキシムの表示量に対する溶出率 (%)

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

W_S : セフィキシム標準品の量 [mg (力価)]

W_T : セフィキシム細粒の秤取量 (g)

C : 1g 中のセフィキシムの表示量 [mg (力価)]

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 254nm)

カラム: 内径 4mm, 長さ 12.5cm のステンレス管に 4 μm 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: テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液溶液 (10 13) 25mL に水を加えて 1000mL とし、この液に薄めたリン酸 (1 10) を加えて pH を 6.5 に調整する。この液 300mL にアセトニトリル 100mL を加える。

流量: セフィキシムの保持時間が約 10 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 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、セフィキシムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 20 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、セフィキシムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

セフィキシム標準品 セフィキシム標準品 (日局)。

セフィキシム 50mg カプセル

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い，溶出試験法第 2 法（ただし，シンカーを用いる）により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 60 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.5 μm 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，次のろ液を試料溶液とする．別にセフィキシム標準品約 0.055g（力価）に対応する量を精密に量り，pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液に溶かし，正確に 1000mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，セフィキシムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 60 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする．

セフィキシム($C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$)の表示力価に対する溶出率 (%)

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

W_S : セフィキシム標準品の力価 (mg)

C : 1 カプセル中のセフィキシム ($C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$) の表示力価 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

カラム：内径 4mm，長さ 12.5cm のステンレス管に 4 μm 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：テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液溶液（10 13）25mL に水を加えて 1000mL とし，この液に薄めたリン酸（1 10）を加えて pH を 6.5 に調整する．この液 300mL にアセトニトリル 100mL を加える．

流量：セフィキシムの保持時間が約 10 分になるように調整する．

カラムの選定：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，セフィキシムのピークのシンメトリー係数が 2.0 以下で，理論段数が 4000 以上のものを用いる．

試験の再現性：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，セフィキシムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

セフィキシム標準品 セフィキシム標準品（日局）．

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液，pH7.5 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし，1000mL とする．この液に，クエン酸一水和物 5.3g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH7.5 に調整する．

セフィキシム 100mg カプセル

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い，溶出試験法第 2 法（ただし，シンカーを用いる）により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 90 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.5 μm 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，次のろ液を試料溶液とする．別にセフィキシム標準品約 0.11g（力価）に対応する量を精密に量り，pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液に溶かし，正確に 1000mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，セフィキシムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 90 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする．

セフィキシム ($C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$) の表示力価に対する溶出率 (%)

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

W_S : セフィキシム標準品の力価(mg)

C : 1 カプセル中のセフィキシム ($C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$) の表示力価 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

カラム：内径 4mm，長さ 12.5cm のステンレス管に 4 μm 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：テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液溶液（10 13）25mL に水を加えて 1000mL とし，この液に薄めたリン酸（1 10）を加えて pH を 6.5 に調整する．この液 300mL にアセトニトリル 100mL を加える．

流量：セフィキシムの保持時間が約 10 分になるように調整する．

カラムの選定：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，セフィキシムのピークのシンメトリー係数が 2.0 以下で，理論段数が 4000 以上のものを用いる．

試験の再現性：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，セフィキシムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

セフィキシム標準品 セフィキシム標準品（日局）．

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液，pH7.5 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし，1000mL とする．この液に，クエン酸一水和物 5.3g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH7.5 に調整する．