

セフポドキシムプロキセチル錠 Cefpodoxime Proxetil 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 0.5 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 中にセフポドキシムプロキセチル約 11 μ g(力価)を含む液となるようにクエン酸一水和物 1g を水/メタノール混液(11:9)に溶かし 2000mL とした液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にセフポドキシムプロキセチル標準品約 0.022g(力価)に対応する量を精密に量り、クエン酸一水和物 1g を水/メタノール混液(11:9)に溶かし 2000mL とした液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、クエン酸一水和物 1g を水/メタノール混液(11:9)に溶かし 2000mL とした液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L 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、それぞれの液のセフポドキシムプロキセチルの 2 つに分離したピークの保持時間約 24 分のピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Sa} 並びに保持時間約 30 分のピーク面積 A_{Tb} 及び A_{Sb} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

セフポドキシムプロキセチルの表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_{Ta} + A_{Tb}}{A_{Sa} + A_{Sb}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : セフポドキシムプロキセチル標準品の量[mg(力価)]

C : 1 錠中のセフポドキシムプロキセチルの表示量[mg(力価)]

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：240nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m 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：水/メタノール混液(11:9)

流量：セフポドキシムプロキセチルの 2 つに分離したピークの先に溶出するピークの保持時間が約 24 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 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、セフポドキシムプロキセチルの 2 つに分離したピークの分離度は 4 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返

すとき，セフトキシムプロキセチルの2つに分離したピークの合計面積の相対標準偏差は2.0%以下である．

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg(力価)	45分	70%以上

セフポドキシムプロキセチルドライシロップ Cefpodoxime Proxetil Dry Syrup

溶出試験 本品の表示量に従いセフポドキシムプロキセチル約 0.05g(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 5mL を正確に量り、クエン酸一水和物 1g を水/メタノール混液(11:9)に溶かし 2000mL とした液を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にセフポドキシムプロキセチル標準品約 0.022g(力価)に対応する量を精密に量り、クエン酸一水和物 1g を水/メタノール混液(11:9)に溶かし 2000mL とした液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、クエン酸一水和物 1g を水/メタノール混液(11:9)に溶かし 2000mL とした液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L 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、それぞれの液のセフポドキシムプロキセチルの 2 つに分離したピークの保持時間約 24 分のピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Sa} 並びに保持時間約 30 分のピーク面積 A_{Tb} 及び A_{Sb} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

セフポドキシムプロキセチルの表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_{Ta} + A_{Tb}}{A_{Sa} + A_{Sb}} \times \frac{1}{C} \times 225$$

W_S : セフポドキシムプロキセチル標準品の量[mg(力価)]

W_T : セフポドキシムプロキセチルドライシロップの秤取量(g)

C : 1g 中のセフポドキシムプロキセチルの表示量[mg(力価)]

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：240nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m 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：水/メタノール混液(11:9)

流量：セフポドキシムプロキセチルの 2 つに分離したピークのうち先に溶出するピークの保持時間が約 24 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 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、セフポドキシムプロキセチルの 2 つに分離したピークの見分け度は 4 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ Lにつき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，セフトキシムプロキセチルの 2 つに分離したピークの合計面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg(力価)/g	15 分	85%以上