

## セフテラムピボキシル細粒 Cefteram Pivoxil Fine Granules

**溶出試験** 本品の表示量に従いセフテラムピボキシル約 100mg(力価)に対応する量を精密に量り、試験液に崩壊試験法の第 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 0.45 $\mu$ 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、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にセフテラムピボキシルメシチレンスルホン酸標準品約 22mg(力価)に対応する量を精密に量り、メタノール 20mL に溶かした後、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、崩壊試験法の第 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、崩壊試験法の第 1 液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 300nm 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。

セフテラムピボキシルの表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450$$

$W_S$  : セフテラムピボキシルメシチレンスルホン酸標準品の量[mg(力価)]

$W_T$  : セフテラムピボキシル細粒の秤取量 (g)

$C$  : 1g 中のセフテラムピボキシルの表示量[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

## セフテラムピボキシル錠 Cefteram Pivoxil 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 75 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 $\mu$ 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 中にセフテラムピボキシル約 22 $\mu$ 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。別にセフテラムピボキシルメシチレンスルホン酸標準品約 22mg(力価)に対応する量を精密に量り、メタノール 20mL に溶かした後、水を加えて正確に 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、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 300nm 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。

セフテラムピボキシルの表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

$W_s$  : セフテラムピボキシルメシチレンスルホン酸標準品の量[mg(力価)]

$C$  : 1 錠中のセフテラムピボキシルの表示量[mg(力価)]

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg(力価)	30 分	80% 以上
100mg(力価)	30 分	75% 以上