

セフジトレン ピボキシル細粒

溶出性の項を次のように改める。

溶出性 〈6.10〉 試験液に溶出試験第1液900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の15分間の溶出率は80%以上である。

本品の「セフジトレンピボキシル」約0.1 g(力価)に対応する量を精密に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。別にセフジトレンピボキシル標準品約22 mg(力価)に対応する量を精密に量り、薄めたアセトニトリル(3→4)20 mLに溶かした後、試験液を加えて正確に200 mLとする。この液2 mLを正確に量り、水を加えて正確に20 mL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〈2.24〉により試験を行い、波長272 nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

セフジトレンピボキシル($C_{25}H_{28}N_6O_7S_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S / M_T \times A_T / A_S \times 1 / C \times 450$$

M_S : セフジトレンピボキシル標準品の秤取量[mg(力価)]

M_T : 本品の秤取量(g)

C : 1 g中のセフジトレンピボキシル($C_{25}H_{28}N_6O_7S_3$)の表示量[mg(力価)]