1 2

## 3

## セフテラム ピボキシル錠

Cefteram Pivoxil Tablets

4 5

本品は定量するとき、表示された力価の  $90.0 \sim 110.0\%$ に対応するセフテラム  $(C_{16}H_{17}N_0O_4S_2: 479.49)$  を含む.

製法 本品は「セフテラムピボキシル」をとり、錠剤の製法により製する. 6

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従い「セフテラムピボキシル」0.1g(力価)に対応する量をとり、メタノール 7 20 mL を加えてよく振りまぜた後, ろ過する. ろ液 1 mL に 0.05 mol/L 塩酸・メタノール試液を加えて 500 mL とした 8 液につき,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するとき,波長 262 ~ 266 nm に吸収の極大 9 10

11 **純度試験** 類縁物質 本品の表示量に従い「セフテラムピボキシル」0.1g(力価)に対応する量をとり、薄めたアセ トニトリル  $(1 \rightarrow 2)$  を加えて 100 mL とする. 超音波処理により粒子を小さく分散させた後、ろ過し、ろ液を試料 12 13 溶液とする.この液 1 mL を正確に量り,移動相を加えて正確に 50 mL とし,標準溶液とする.試料溶液及び標準溶 液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う. それぞれの液の各々のピ 14 ーク面積を自動積分法で測定するとき、試料溶液のセフテラムピボキシルに対する相対保持時間約0.9のピーク面積 15 は、標準溶液のセフテラムピボキシルのピーク面積の1.75倍より大きくなく、試料溶液のセフテラムピボキシルに対 16 する相対保持時間約0.1のピーク面積は、標準溶液のセフテラムピボキシルのピーク面積の17/25より大きくない。 17

また、試料溶液のセフテラムピボキシル以外のピークの合計面積は、標準溶液のセフテラムピボキシルのピーク面積 18 の 3.7 倍より大きくない. ただし、セフテラムピボキシルに対する相対保持時間約 0.1 のピーク面積には 0.74 の感度 19

20 係数を乗じる.

21 試験条件

22

23

24

40

「セフテラムピボキシル」の純度試験(3)の試験条件を準用する.

システム適合性

「セフテラムピボキシル」の純度試験(3)のシステム適合性を準用する.

25 **水 分**〈2.48〉 4.0%以下(0.2 g(力価), 容量滴定法, 直接滴定).

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する. 26

27 本品1個をとり、「セフテラムピボキシル」約50 mg(力価)当たり内標準溶液5 mLを正確に加え、1 mL中に「セ

フテラムピボキシル」約 1 mg (力価) を含む液となるように薄めたアセトニトリル  $(1 \rightarrow 2)$  を加え,正確に V mL28 29 とする. この液を超音波処理により粒子を小さく分散させた後, 孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過し,

- 初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする. 別にセフテラムピボキシルメシチレンスルホン酸塩標準品約 30  $50 \, \mathrm{mg}$  (力価) に対応する量を精密に量り、薄めたアセトニトリル  $(1 \to 2) \, 20 \, \mathrm{mL}$  に溶かし、内標準溶液  $5 \, \mathrm{mL}$  を正 31
- 確に加え、薄めたアセトニトリル  $(1 \rightarrow 2)$  を加えて 50 mL とし、標準溶液とする. 以下「セフテラムピボキシル」 32
- 33 の定量法を準用する.
- 34 セフテラム  $(C_{16}H_{17}N_9O_5S_2)$  の量  $[mg(力価)] = W_S \times (Q_T/Q_S) \times (V/50)$
- 35  $W_{S}$ : セフテラムピボキシルメシチレンスルホン酸塩標準品の秤取量 [mg(力価)]
- 内標準溶液 パラオキシ安息香酸メチルの薄めたアセトニトリル  $(1 \rightarrow 2)$  溶液  $(1 \rightarrow 1000)$ 36
- 溶 出 性 (6.10) 試験液に水 900 mL を用い、パドル法により、毎分 75 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶 37 38 出率は75%以上である.
- 本品 1 個をとり、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 39

ルターでろ過する. 初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中に「セフテラム

- ピボキシル」約22 μg(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 41
- 42 ムピボキシルメシチレンスルホン酸塩標準品約22mg(力価)に対応する量を精密に量り,メタノール20mLに溶か
- 43 した後,水を加えて正確に50 mLとする.この液5 mLを正確に量り,水を加えて正確に100 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 300 nm 44
- 45 における吸光度  $A_{\rm T}$  及び  $A_{\rm S}$  を測定する.
- 46 「セフテラムピボキシル」の表示量 [mg(力価)] に対する溶出率 (%)
- =  $W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 90$ 47

- $W_{S}: セフテラムピボキシルメシチレンスルホン酸塩標準品の秤取量 <math>[mg(力価)]$
- 49 C:1 錠中の「セフテラムピボキシル」の表示量 [mg(力価)]
- 50 **定量法** 本品の「セフテラムピボキシル」約 1.0 g (力価) に対応する個数をとり, 薄めたアセトニトリル (1 →2)
- 51 120 mL を加えて超音波処理により粒子を小さく分散させた後、薄めたアセトニトリル  $(1 \rightarrow 2)$  を加えて正確に 200
- 52 mLとする.この液を遠心分離した後、上澄液10 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加えた後、薄めたア
- 53 セトニトリル  $(1 \rightarrow 2)$  を加えて 50 mL とし, 孔径 0.45  $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過し, 初めのろ液 3 mL
- 54 を除き、次のろ液を試料溶液とする. 別にセフテラムピボキシルメシチレンスルホン酸塩標準品約 50 mg (力価) に
- 55 対応する量を精密に量り、薄めたアセトニトリル  $(1 \rightarrow 2)$  20 mL に溶かし、内標準溶液 5 mL を正確に加え、薄め
- 56 たアセトニトリル  $(1 \rightarrow 2)$  を加えて 50 mL とし、標準溶液とする. 以下「セフテラムピボキシル」の定量法を準用
- 57 する.
- 58 セフテラム  $(C_{16}H_{17}N_9O_5S_2)$  の量  $[mg(力価)] = W_S \times (Q_T/Q_S) \times 20$
- $W_{\rm S}:$  セフテラムピボキシルメシチレンスルホン酸塩標準品の秤取量 [mg(力価)]
- 60 内標準溶液 パラオキシ安息香酸メチルの薄めたアセトニトリル  $(1 \rightarrow 2)$  溶液  $(1 \rightarrow 1000)$
- 61 貯法

64

- 62 保存条件 遮光して保存する.
- 63 容 器 気密容器.