

1 シロップ用セフポドキシム プロキセチル

2 溶出性 (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、
3 毎分50回転で試験を行うとき、本品の15分間の溶出率は
4 85 %以上である。

5 本品の「セフポドキシムプロキセチル」約50 mg (力価)に
6 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
7 溶出液20 mL以上をとり、孔径0.5 μm以下のメンブランフ
8 イルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液5
9 mLを正確に量り、クエン酸一水和物の移動相溶液(1→
10 2000)を加えて正確に25 mLとし、試料溶液とする。別にセ
11 フポドキシムプロキセチル標準品約22 mg (力価)に対応する
12 量を精密に量り、クエン酸一水和物の移動相溶液(1→2000)
13 に溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、
14 クエン酸一水和物の移動相溶液(1→2000)を加えて正確に
15 100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10
16 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
17 (2.01) により試験を行い、それぞれの液のセフポドキシム
18 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
19 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}
20 及び A_{Sb} を測定する。

21 セフポドキシムプロキセチル($C_{21}H_{17}N_5O_9S_2$)の表示量に対す
22 る溶出率(%)

$$23 = M_s / M_T \times (A_{Ta} + A_{Tb}) / (A_{Sa} + A_{Sb}) \times 1 / C \times 225$$

24 M_s : セフポドキシムプロキセチル標準品の秤取量[mg (力
25 価)]

26 M_T : 本品の秤取量(g)

27 C : 1 g中のセフポドキシムプロキセチル($C_{21}H_{17}N_5O_9S_2$)
28 の表示量[mg (力価)]

29 試験条件

30 検出器、カラム、カラム温度及び移動相は「セフポドキ
31 シムプロキセチル」の定量法の試験条件を準用する。

32 流量 : セフポドキシムプロキセチルの2つに分離したピ
33 ークのうち先に溶出するピークの保持時間が約24分
34 になるように調整する。

35 システム適合性

36 システムの性能 : 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で
37 操作するとき、セフポドキシムプロキセチルの2つに
38 分離したピークの分離度は4以上である。

39 システムの再現性 : 標準溶液10 μLにつき、上記の条件
40 で試験を6回繰り返すとき、セフポドキシムプロキセ
41 チルの2つに分離したピークの合計面積の相対標準偏
42 差は2.0 %以下である。

43