

1 セフポドキシム プロキセチル錠

2 Cefpodoxime Proxetil Tablets

3 本品は定量するとき、表示された力価の93.0～107.0%に
4 対応するセフポドキシム(C₁₅H₁₇N₅O₆S₂ : 427.46)を含む。

5 **製法** 本品は「セフポドキシムプロキセチル」をとり、錠剤
6 の製法により製する。

7 **確認試験** 本品を粉末とし、「セフポドキシムプロキセチル」
8 65 mg(力価)に対応する量を取り、アセトニトリル25 mLを
9 加えてよく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液2 mLにア
10 セトニトリルを加えて50 mLとする。この液5 mLにアセト
11 ニトリルを加えて50 mLとした液につき、紫外可視吸光度測
12 定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長232
13 ～236 nmに吸収の極大を認める。

14 **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
15 き、適合する。

16 本品1個をとり、共栓遠心沈殿管に入れ、水/アセトニト
17 リル/酢酸(100)混液(99 : 99 : 2)20 mLを正確に加え、10分
18 間超音波処理した後、この液を孔径0.45 μm以下のメンブラン
19 フィルターでろ過する。「セフポドキシムプロキセチル」
20 30 mg(力価)に対応するろ液V mLを正確に量り、内標準溶
21 液6 mLを正確に加えた後、水/アセトニトリル/酢酸(100)
22 混液(99 : 99 : 2)を加えて50 mLとし、試料溶液とする。別
23 にセフポドキシムプロキセチル標準品約60 mg(力価)に対応
24 する量を精密に量り、水/アセトニトリル/酢酸(100)混液
25 (99 : 99 : 2)60 mLに溶かし、内標準溶液12 mLを正確に加
26 えた後、水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(99 : 99 : 2)を
27 加えて100 mLとし、標準溶液とする。以下「セフポドキシ
28 ムプロキセチル」の定量法を準用する。

29 セフポドキシム(C₁₅H₁₇N₅O₆S₂)の量[mg(力価)]

$$30 = M_S \times (Q_{T1} + Q_{T2}) / (Q_{S1} + Q_{S2}) \times 10 / V$$

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

33 内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチル0.1 gを水/アセ
34 トニトリル/酢酸(100)混液(99 : 99 : 2)に溶かし、100
35 mLとする。

36 **溶出性**(6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、毎
37 分50回転で試験を行うとき、本品の45分間の溶出率は70%
38 以上である。

39 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
40 20 mL以上をとり、孔径0.5 μm以下のメンブランフィルタ
41 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを
42 正確に量り、1 mL中に「セフポドキシムプロキセチル」約
43 11 μg(力価)を含む液となるようにクエン酸一水和物の移動
44 相溶液(1→2000)を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とす
45 る。別にセフポドキシムプロキセチル標準品約22 mg(力価)
46 に対応する量を精密に量り、クエン酸一水和物の移動相溶液
47 (1→2000)に溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを
48 正確に量り、クエン酸一水和物の移動相溶液(1→2000)を加
49 えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標
50 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
51 ラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの液のセフポ

52 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
53 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
54 ク面積A_{Tb}及びA_{Sb}を測定する。

55 セフポドキシムプロキセチル(C₂₁H₂₇N₅O₉S₂)の表示量に対す
56 る溶出率(%)

$$57 = M_S \times (A_{Ta} + A_{Tb}) / (A_{Sa} + A_{Sb}) \times V' / V \times 1 / C \times$$

58 45
59 M_S : セフポドキシムプロキセチル標準品の秤取量[mg(力
60 価)]

61 C : 1錠中のセフポドキシムプロキセチル(C₂₁H₂₇N₅O₉S₂)
62 の表示量[mg(力価)]

63 試験条件

64 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 240nm)

65 カラム : 内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
66 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
67 化シリカゲルを充填する。

68 カラム温度 : 40℃付近の一定温度

69 移動相 : 水/メタノール混液(11 : 9)

70 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
71 クのうち、先に溶出するピークの保持時間が約24
72 分になるように調整する。

73 システム適合性

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

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

81 定量法

82 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とす
83 る。「セフポドキシムプロキセチル」約0.3 g(力価)に対応す
84 る量を精密に量り、水/アセトニトリル/酢酸(100)混液
85 (99 : 99 : 2)80 mLを加え、10分間超音波処理した後、水/
86 アセトニトリル/酢酸(100)混液(99 : 99 : 2)を加えて正確に
87 100 mLとする。この液を孔径0.45 μm以下のメンブランフ
88 イルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液
89 10 mLを正確に量り、内標準溶液6 mLを正確に加えた後、
90 水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(99 : 99 : 2)を加えて50
91 mLとし、試料溶液とする。別にセフポドキシムプロキセチ
92 ル標準品約60 mg(力価)に対応する量を精密に量り、水/ア
93 セトニトリル/酢酸(100)混液(99 : 99 : 2)60 mLに溶かし、
94 内標準溶液12 mLを正確に加えた後、水/アセトニトリル/
95 酢酸(100)混液(99 : 99 : 2)を加えて100 mLとし、標準溶液
96 とする。以下「セフポドキシムプロキセチル」の定量法を準
97 用する。

98 セフポドキシム(C₁₅H₁₇N₅O₆S₂)の量[mg(力価)]

$$99 = M_S \times (Q_{T1} + Q_{T2}) / (Q_{S1} + Q_{S2}) \times 5$$

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

102 内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチル0.1 gを水/アセ

2 セフボドキシム プロキシセチル錠 (026-1112.pdf)

- 103 トニトリル／酢酸(100)混液(99 : 99 : 2)に溶かし, 100
104 mLとする.
- 105 貯法 容器 気密容器.